SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 45

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 23 febbraio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 dicembre 2023.

Assegnazione di risorse al Fondo per la Repubblica digitale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo», e, in particolar modo, l'art. 47, concernente l'Agenda digitale italiana;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 recante «Codice dei contratti pubblici» in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici le cui disposizioni entrano in vigore il 1° luglio 2023;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante «Approvazione della Valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT 161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 recante Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e in particolare l'art. 1 che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e finanze del 1° agosto 2022, recante Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR. Secondo decreto attuativo dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 59/2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto in particolare l'art. 1 comma 2, lettera *a)* numero 2 del citato decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 secondo cui 2. Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue:

a) quanto a complessivi 1.750 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per i seguenti programmi e interventi:

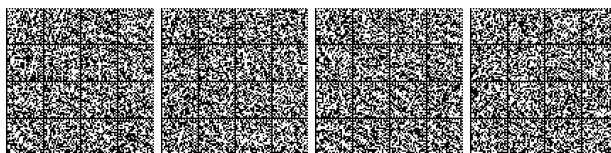
1. … (*omissis*);

2. Servizi digitali e competenze digitali: 0,73 milioni di euro per l'anno 2021, 46,81 milioni di euro per l'anno 2022, 26,77 milioni di euro per l'anno 2023, 29,24 milioni di euro per l'anno 2024, 94,69 milioni di euro per l'anno 2025 e 51,76 milioni di euro per l'anno 2026;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 recante Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e in particolare l'art. 29 Fondo per la Repubblica digitale, che prevede in via sperimentale, per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026, l'istituzione del «Fondo per la Repubblica digitale» nell'ambito dell'intervento «Servizi digitali e competenze digitali» del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, numero 2), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il comma 5 del richiamato art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 secondo cui le risorse disponibili per il citato intervento vengono individuate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica o la transizione digitale a valere sulle risorse del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri anche in relazione alle risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 2, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1º luglio 2021, n. 101;

Considerato che, ai sensi del comma 6 del citato art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la tran-

sizione digitale di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, saranno definite le procedure per la concessione del contributo alle fondazioni di cui al comma 5, nel rispetto del limite di spesa stabilito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2019 al n. 1580, che istituisce il «Dipartimento per la trasformazione digitale» quale struttura di supporto del Presidente del Consiglio dei ministri per la promozione e il coordinamento delle azioni di Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese, assicurando il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale;

Visto il decreto del segretario generale del 24 luglio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 agosto 2019 al n. 1659, con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, come successivamente modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 21 settembre 2020 al n. 2159;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, che istituisce, nell'ambito del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Unità di missione di livello dirigenziale generale dedicata alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del PNRR di propria competenza, ai sensi dell'art. 8, comma, 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101, e del decreto del Presidente del Consiglio del 9 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022 con il quale il Senatore Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022, con il quale al predetto Sottosegretario è stata conferita la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale;

Visto l'art. 2, comma 2, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022, ai sensi del quale il Sottosegretario, per lo svolgimento delle funzioni, si avvale del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Considerato che con il richiamato art. 1 comma 2, lettera *a)* numero 2 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per l'intervento Servizi digitali e competenze digitali, è stata prevista per gli anni dal 2021 al 2026 l'iscrizione nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri, delle seguenti risorse: 0,73 milioni di euro per l'anno 2021, 46,81 milioni di euro per l'anno 2022, 26,77 milioni di euro per l'anno 2023, 29,24 milioni di euro per l'anno 2024, 94,69 milioni di euro per l'anno 2025 e 51,76 milioni di euro per l'anno 2026;

Viste le variazioni al bilancio apportate dalla citata legge 29 dicembre 2022, n. 197, che assegna al capitolo 949 del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri 60,69 milioni per l'anno 2024 e 70 milioni per l'annualità 2025;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025;

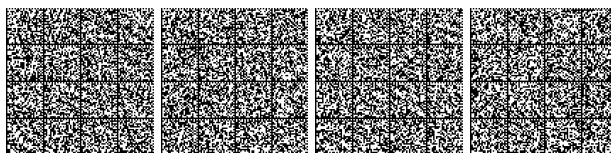
Considerato che in data 25 gennaio 2022 è stato stipulato il protocollo d'intesa di cui al comma 3 del citato art. 29, tra il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, il Ministro dell'economia e delle finanze e l'Associazione di Fondazioni e di Casse di Risparmio S.p.a. (ACRI);

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale del 23 febbraio 2022, recante «Assegnazione di risorse al Fondo per la Repubblica digitale», ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 2 maggio 2022 con visto digitale n. 1102 (nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 126 del 31 maggio 2022), adottato ai sensi del citato art. 29 comma 5 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, con cui sono stati assegnati 10.000.000,00 diecimilioni/00) di euro al Fondo Repubblica digitale (a valere sul capitolo 949 del bilancio di previsione) per l'annualità 2022;

Visto il decreto del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 25 marzo 2022 recante «Procedure attuative del Fondo per la Repubblica digitale», ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 2 maggio 2022 con visto digitale n. 1101 (nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 126 del 31 maggio 2022), recante, ai sensi del comma 6 del citato art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, le procedure per la concessione del contributo alle fondazioni di cui all'art. 29 comma 5, nel rispetto del limite di spesa stabilito;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale del 19 settembre 2022, per l'assegnazione di risorse al «Fondo per la Repubblica Digitale» ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 21 ottobre 2022 con visto n. 2604 (nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 261 dell'8 novembre 2022) adottato ai sensi del citato art. 29 comma 5 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, con cui sono stati assegnati 55.000.000,00 (cinquantacinquemilioni/00) di euro al Fondo Repubblica digitale (a valere sul capitolo 949 del bilancio di previsione) per l'annualità 2023;

Vista la nota prot. 124 del 24 novembre 2023, acquisita agli atti del Dipartimento con prot. DTD_PNRR-4019-A del 4 dicembre 2023 con la quale il segretario del Comitato di indirizzo strategico Fondo per la Repubblica digitale chiede l'assegnazione delle risorse per l'annualità 2024;

Ritenuto di dover provvedere ad una terza assegnazione per l'importo di 70.000.000,00 (settantamilioni/00), delle risorse complessive di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 2, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1º luglio 2021, n. 101, per l'anno 2024;

Ravvisata quindi la necessità di procedere all'adozione di un apposito decreto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 comma 5 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, in relazione a parte delle risorse finanziarie presenti sul predetto Capitolo di spesa n. 949, per l'anno 2024.

Decreta:

Art. 1.

1. È assegnato l'importo di euro 70.000.000,00 (settantamilioni/00), per l'anno 2024, al Fondo per la Repubblica digitale, di cui all'art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, a valere sulle risorse stanziate sul Capitolo di spesa n. 949 somme destinate alla realizzazione dei programmi e interventi relativi ai servizi digitali e alle competenze digitali provenienti dal fondo complementare PNRR», centro di responsabilità n. 12.

2. L'importo di euro 70.000.000,00 (settantamilioni/00) è costituito dal riporto degli anni precedenti della somma di euro 9.310.000,00 (novemilionitrecentodiecimila/00) e da euro 60.690.000,00 (sessantamilioniseicentonovantamila/00) per l'anno 2024.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 sarà realizzato secondo le procedure stabilite nell'art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 convertito con modificazioni dalla L. 29 dicembre 2021, n. 233.

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 245

24A01031

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 15 febbraio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Sauris» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 320/2010 della Commissione del 19 aprile 2010.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

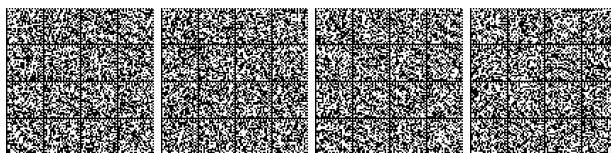
Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) n. 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (UE) n. 320/2010 della Commissione del 19 aprile 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 98 del 20 aprile 2010, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'indicazione geografica protetta «Prosciutto di Sauris»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) n. 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore

della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) n. 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) n. 2020/687, in caso di conferma di peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

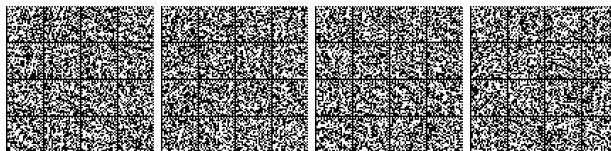
Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia

di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AA.SS.LL.;

Visto il piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la peste suina africana è una malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Sauris», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Sauris» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa IGP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dai produttori di Prosciutto di Sauris IGP, iscritti al sistema di controllo e rispondenti all'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, acquisita con protocollo n. 0049021 del 1° febbraio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 5 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della IGP «Prosciutto di Sauris»;

Considerato che, in assenza del Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi di legge, la richiesta è sottoscritta da un numero di aziende produttrici di «Prosciutto di Sauris» superiore al 30% del totale di iscritti al sistema di controllo, e che tali aziende rappresentano una quota superiore al 51% della produzione controllata, soddisfacendo i requisiti per la presentazione di domande di modifica del disciplinare di una DOP o di una IGP, come stabilito dall'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Sauris», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della IGP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Prosciutto di Sauris» IGP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della IGP;

Vista la dichiarazione, resa in data 17 gennaio 2024, da IFCQ Certificazioni S.r.l., organismo di controllo della IGP «Prosciutto di Sauris», attestante che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2023, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg sono state 14.395 su un totale di partite avviate alla macellazione di 62.179, pari quindi a 23,15% del totale e che dal 1° gennaio a 31 dicembre 2023, gli allevamenti che hanno consegnato

suini con peso vivo medio della partita tra 176,01 kg e 184,00 kg sono stati 2.000 su un totale di 2.452 allevamenti iscritti al sistema di controllo, pari quindi a 81,57% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera di «Prosciutto di Sauris» IGP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Sauris», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Friuli-Venezia Giulia, acquisita al protocollo n. 0063844 del 9 febbraio 2024, che conferma quanto comunicato dai produttori proponenti la modifica e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Considerato che, con provvedimento n. 0107566 del 16 febbraio 2023, è stata approvata la modifica temporanea del disciplinare della IGP «Prosciutto di Sauris», pubblicata nel sito del Ministero lo stesso giorno, ai fini della durata della sua validità;

Ritenuto necessario provvedere al rinnovo della modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Sauris», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana detto rinnovo apportato al disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Sauris» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Prosciutto di Sauris» pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2010, è modificato come di seguito riportato:

Art. 5.

«- Il peso medio della singola partita (peso vivo) inviata alla macellazione deve corrispondere a kg. 160, più 15% o meno 10% e, quindi, deve essere ricompreso nell'intervallo corrente tra kg. 144 e kg. 184.».

Il presente decreto, recante il rinnovo della modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Prosciutto di Sauris», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00987

DECRETO 15 febbraio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Basilico Genovese DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Basilico Genovese».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle DOP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP con l'ispettorato centrale repressione frodi, ora ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1623 della Commissione del 4 ottobre 2005 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 259 del 5 ottobre 2005, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Basilico Genovese»;

Visto il decreto ministeriale del 28 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 dell'11 febbraio 2008, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio di tutela Basilico Genovese DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Basilico Genovese»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio a mezzo PEC il 31 gennaio 2024 (prot. Masaf n. 60502 del 7 febbraio 2024) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - Ce.R.S.A.A. - Area *made in quality* - a mezzo PEC il 7 gennaio 2024 (prot. Masaf n. 5535 dell'8 gennaio 2024), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Basilico Genovese»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela Basilico Genovese DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Basilico Genovese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 28 gennaio 2008, al consorzio di tutela Basilico Genovese DOP, con sede legale in Genova, Salita Santa Caterina, n. 50-52 R, a svolgere le funzioni

di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Basilico Genovese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 28 gennaio 2008 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00988

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 7 dicembre 2023.

Adozione delle linee guida per lo sviluppo dei processi di internazionalizzazione per la filiera tecnica e professionale.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Visto il decreto-legge del 23 settembre 2022, n. 144, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, e, in particolare, l'art. 26, per l'attuazione della riforma degli istituti tecnici, e l'art. 27, comma 3, per l'adozione delle Linee guida per lo sviluppo dei processi di internazionalizzazione per la filiera tecnica e professionale;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 28 marzo 2003, n. 53, recante «Delega al Governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76, recante «Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 77, recante «Definizione delle norme generali relative all'alternanza scuola-lavoro, a norma dell'art. 4 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 622, come modificato dall'art. 64, comma 4-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 28 giugno 2012, n. 92, recante «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita» e successive modificazioni ed integrazioni, e, in particolare, l'art. 4, comma 51 e seguenti in tema di apprendimento permanente;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92» e successive modificazioni ed integrazioni;

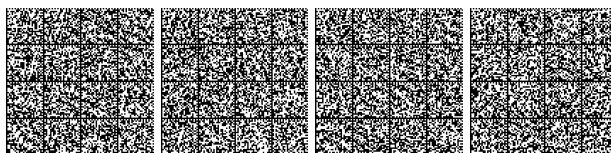
Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Vista la legge del 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare l'art. 1, commi 784, 784-*bis*, 784-*ter* e 784-*quater* e seguenti, con riguardo ai «Percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento» (PCTO);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto-legge del 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» che, all'art. 6, ha previsto che il Ministero dell'istruzione assuma la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249, che adotta il «Regolamento recante lo statuto delle studentesse e degli studenti della scuola secondaria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, concernente il «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, avente ad oggetto «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 2012, n. 263, avente ad oggetto «Regolamento recante norme generali per la ridefinizione dell'assetto organizzativo didattico dei centri d'istruzione per gli adulti, ivi compresi i corsi serali, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80, recante il «Regolamento sul sistema nazionale di valutazione in materia di istruzione e formazione»;

Visto il decreto del Ministro della pubblica istruzione 22 agosto 2007, n. 139, concernente il «Regolamento recante norme in materia di adempimento dell'obbligo di istruzione, ai sensi dell'art. 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'8 gennaio 2018 relativo alla «Istituzione del Quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 settembre 2019, n. 774, recante le «Linee guida dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 agosto 2019, n. 766, concernente le «Linee guida per favorire e sostenere l'adozione del nuovo assetto didattico e organizzativo dei percorsi di istruzione professionale», con i relativi allegati A, B e C;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione del 7 luglio 2020 n. 56 di recepimento dell'Accordo in Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 155/CSR del 1° agosto 2019, riguardante l'integrazione e modifica del Repertorio nazionale delle figure nazionali di riferimento per le qualifiche e i diplomi professionali, l'aggiornamento degli *standard* minimi formativi relativi alle competenze di base e dei modelli di attestazione intermedia e finale dei percorsi di istruzione e formazione professionale, di cui all'Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 27 luglio 2011;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2020, n. 88 concernente l'adozione del modello di diploma finale rilasciato in esito al superamento dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione e il modello di *curriculum* dello studente che riporta i dati relativi al profilo scolastico dello studente e gli elementi riconducibili alle competenze, conoscenze e abilità acquisite in ambito formale e relative al percorso di studi seguito;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, del 5 gennaio 2021, recante «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito e con il Ministro dell'università e della ricerca del 15 giugno 2023 concernente «Adozione del Rapporto italiano di referenziazione delle qualificazioni al quadro europeo EQF - Aggiornamento 2022 - Manutenzione 2022»;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088, ed in particolare l'art. 17 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, *«Do no significant harm»*);

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea n. 2017/C 189/03 del 22 maggio 2017 sul quadro europeo delle qualifiche (EQF) per l'apprendimento permanente, che abroga la raccomandazione del consiglio europeo del 23 aprile 2008 sulla costituzione del quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente;

Vista la decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2018/646 del 18 aprile 2018 relativa a un quadro

comune per la fornitura di servizi migliori per le competenze e le qualifiche *(Europass)* e che abroga la decisione n. 2241/2004/CE;

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea n. 2018/C 189/01 del 22 maggio 2018 relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente;

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea n. 2018/C 195/01 del 22 maggio 2018 sulla promozione di valori comuni, di un'istruzione inclusiva e della dimensione europea dell'insegnamento;

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea n. 2019/C 189/03 del 22 maggio 2019 su un approccio globale all'insegnamento e all'apprendimento delle lingue;

Vista la raccomandazione del Consiglio n. 2020/C 417/01 del 24 novembre 2020 relativa all'istruzione e formazione professionale (IFP) per la competitività sostenibile, l'equità sociale e la resilienza;

Vista la comunicazione della Commissione "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza" (2021/C 58/01);

Visto il Quadro comune europeo di riferimento per le lingue (QCER) del Consiglio d'Europa (2001);

Visto il QCER Volume complementare del Consiglio d'Europa (2020);

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Tenuto conto degli obiettivi previsti nel PNRR in relazione alla riforma degli istituti tecnici e professionali (M4-C1-R.1.1);

Considerata la necessità di procedere all'adozione di linee guida di definizione di misure di supporto allo sviluppo dei processi di internazionalizzazione per la filiera tecnica e professionale, prevista dall'art. 27 del citato decreto-legge n. 144 del 2022 in attuazione degli obiettivi del PNRR, al fine di realizzare lo Spazio europeo dell'istruzione in coerenza con gli obiettivi dell'Unione europea in materia di istruzione e formazione professionale;

Acquisito il parere favorevole reso dal Consiglio superiore della pubblica istruzione nella seduta del 4 dicembre 2023, n. 116;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. In attuazione dell'art. 27 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito con modificazioni dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, sono adottate le linee guida, di cui all'allegato 1, di definizione delle misure di supporto allo sviluppo dei processi di internazionalizzazione per la filiera tecnica e professionale per la realizzazione dello Spazio europeo dell'istruzione in coerenza con gli obiettivi dell'Unione europea in materia di istruzione e formazione professionale, nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

Clausola finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.

Roma, 7 dicembre 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 6

24A00999

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto auxologico italiano», per le aree tematiche di afferenza di «cardiologia-pneumologia», «endocrinologia» e «neurologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il

possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 ottobre 2018 adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico all'Istituto auxologico italiano, con sede legale in Milano, via Ariosto 13, per la disciplina «medicina della riabilitazione» sottospecialità «patologie auxo-endocrino-metaboliche, neurocardiovascolari e dell'invecchiamento», per le seguenti sedi:

Istituto scientifico Ospedale S. Michele, via Ariosto 13, Milano, con sede distaccata presso il Centro di ricerche e tecnologie biomediche di Cusano Milanino (MI);

Istituto scientifico Ospedale S. Luca, via Spagnoletto 3, Milano, con sedi distaccate presso il Polo di neuroriabilitazione di via Mercalli e presso il Centro di ricerca e cura dell'invecchiamento di via Mosè Bianchi, Milano;

Istituto scientifico Ospedale S. Giuseppe, Strada Cadorna 90, Piancavallo - Oggebbio (Verbania), con sede distaccata presso Villa Caramora (Verbania);

Centro diagnostico Meda, corso della Resistenza 23, Meda (MB);

Ospedale Capitanio, via Mercalli 28-30, Milano;

Centro diagnostico e di ricerche San Carlo, via Pier Lombardo 22, Milano;

Centro diagnostico e di ricerche di Pioltello (Milano), via San Francesco angolo strada Cassanese.

Vista la nota del 15 settembre 2021 con la quale il succitato Istituto, codice fiscale e partita IVA 02703120150, ha trasmesso la documentazione di cui al decreto ministeriale 14 marzo 2013, come modificato dal decreto ministeriale 5 febbraio 2015 comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per le predette sedi per la disciplina «medicina della riabilitazione» sottospecialità «patologie auxo-endocrino-metaboliche, neurocardiovascolari e dell'invecchiamento»;

Visto che, ai sensi dell'art. 1-*ter* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, con decreto del Ministro della salute 25 ottobre 2023 adottato, a parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 4 ottobre 2018, sentita la Regione Lombardia, sono individuate per l'IRCCS di diritto privato «Istituto auxologico italiano», le aree tematiche di afferenza di «cardiologia-pneumologia», «endocrinologia» e «neurologia», relativamente alle sedi del medesimo Istituto sopra specificate;

Vista la relazione del 13 settembre 2023, redatta, a seguito delle riunioni preliminari del 24 gennaio 2022, del 10 novembre 2022, della *site–visit* effettuata il 29 marzo 2023 presso il Centro diagnostico Meda ed il Centro diagnostico e di ricerche di Pioltello nonché della riunione conclusiva del 20 giugno 2023, dagli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto 17 novembre 2021 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Considerato, in particolare, che la suddetta Commissione relativamente alla sede di Pioltello Centro diagnostico e di ricerche di Pioltello (Milano), Via San Francesco angolo strada Cassanese, ha ritenuto che non sussistano i requisiti per la conferma del carattere scientifico atteso che non risulta essere dotata di proprie tecnologie specifiche di ricerca, né di laboratori di ricerca che forniscano un adeguato apporto alla produzione scientifica originale per l'IRCCS, né emerge la presenza in tale sede di specifico personale di ricerca come dimostrato anche dalla mancanza di pubblicazioni relative a tale sede;

Vista la nota prot. DGRIC n. 04793 del 21 settembre 2023 con la quale la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute ha comunicato all'IRCCS Istituto auxologico italiano ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni. che avrebbe proceduto coerentemente con gli esiti dell'istruttoria alla conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Auxologico ad eccezione della sede di Pioltello Centro diagnostico e di ricerche di Pioltello (Milano), via San Francesco angolo strada Cassanese;

Considerato peraltro che non sono pervenute le controdeduzioni in merito da parte dell'IRCCS Istituto auxologico italiano;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 relativamente alle sedi dell'IRCCS Istituto auxologico italiano di seguito indicate:

Istituto scientifico Ospedale S. Michele, via Ariosto, 13, Milano (sede legale), con sede distaccata presso il Centro di ricerche e tecnologie biomediche di Cusano Milanino (MI);

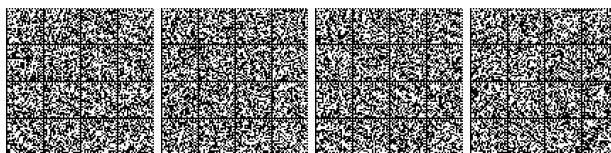
Istituto scientifico Ospedale S. Luca, Via Spagnoletto, 3, Milano, (ingresso P.le Brescia 20) con sedi distaccate presso il Polo di neuroriabilitazione di via Mercalli, 32, Milano e presso il Centro di ricerca e cura dell'invecchiamento di Via Mosè Bianchi, 90, Milano;

Istituto scientifico Ospedale S. Giuseppe, Strada Cadorna, 90, Piancavallo – Oggebbio (Verbania), con sede distaccata presso Villa Caramora (Verbania);

Centro diagnostico Meda, corso della Resistenza, 23 e via Umberto Pace, 18, Meda (MB);

Ospedale Capitanio, via Mercalli 28-30, Milano;

Centro diagnostico e di ricerche San Carlo, via Pier Lombardo, 22, Milano.

Vista la nota prot. n. 0568712 del 1° dicembre 2023, con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Istituto auxologico italiano per le sedi sopra specificate;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nelle aree tematiche di afferenza di «cardiologia-pneumologia», «endocrinologia» e «neurologia», dell'IRCCS di diritto privato «Istituto auxologico italiano», per le seguenti sedi:

Istituto scientifico Ospedale S. Michele, via Ariosto, 13, Milano (sede legale), con sede distaccata presso il Centro di ricerche e tecnologie biomediche di Cusano Milanino (MI);

Istituto scientifico Ospedale S. Luca, via Spagnoletto, 3, Milano, (ingresso p.le Brescia 20) con sedi distaccate presso il Polo di neuroriabilitazione di via Mercalli, 32, Milano e presso il Centro di ricerca e cura dell'invecchiamento di via Mosè Bianchi, 90, Milano;

Istituto scientifico Ospedale S. Giuseppe, strada Cadorna, 90, Piancavallo – Oggebbio (Verbania), con sede distaccata presso Villa Caramora (Verbania);

Centro diagnostico Meda, corso della Resistenza, 23 e via Umberto Pace 18, Meda (MB);

Ospedale Capitanio, via Mercalli, 28-30, Milano;

Centro diagnostico e di ricerche San Carlo, Via Pier Lombardo, 22, Milano.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma, decorsi due anni dal presente decreto come previsto dall'art. 12 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200.

Roma, 26 gennaio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A00993

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituti clinici scientifici Maugeri S.p.a. S.B.», per l'area tematica di afferenza di «riabilitazione».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 25 aprile 2020, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato, per la disciplina «medicina del lavoro e della riabilitazione», il carattere scientifico agli Istituti clinici scientifici Maugeri S.p.a. S.B., per le sedi di Pavia, via S. Maugeri 10 - sede legale, di Milano via Camaldoli 64, di Montescano (PV) via per Montescano, di Tradate (VA) via Roncaccio 16, di Castel Goffredo (MN) via Ospedale 36, di Lumezzane (BS) via Mazzini 129, di Telese Terme (BN) via Bagni Vecchi 1, di Veruno (NO) via per Revislate 13 e di Bari, via Generale Bellomo 73;

Vista la nota del 27 maggio 2022 con la quale il succitato Istituto, codice fiscale e partita IVA 02631650187, ha trasmesso la documentazione di cui al decreto ministeriale 14 marzo 2013, come modificato dal decreto ministeriale 5 febbraio 2015 comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per le predette sedi per la disciplina «medicina del lavoro e della riabilitazione»;

Visto che, ai sensi dell'art. 1-*ter* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2023 adottato, a parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 4 ottobre 2018, sentita la Regione Lombardia, è individuata per l'IRCCS di diritto privato «Istituti clinici scientifici Maugeri S.p.a. S.B.», l'area tematica di afferenza di «riabilitazione», relativamente alle sedi del medesimo Istituto sopra specificate;

Vista la relazione degli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 8 novembre 2022, redatta in data 4 novembre 2023, a seguito delle riunioni preliminari del 23 marzo e 2 agosto 2023, della *site-visit* del 25 settembre 2023 presso la sede di via S. Maugeri 10 (PV) e della riunione conclusiva del 13 ottobre 2023;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, relativamente alle sedi dell'IRCCS Istituti clinici scientifici Maugeri S.p.a. S.B. sopra specificate;

Vista la nota prot. n. 0606821 del 20 dicembre 2023, con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Istituti clinici scientifici Maugeri S.p.a. S.B. per le sedi sopra specificate;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nell'area tematica di afferenza di «riabilitazione», dell'IRCCS di diritto privato «Istituti clinici scientifici Maugeri S.p.a. S.B»., per le sedi di Pavia, via S. Maugeri 10 - sede legale, di Milano via Camaldoli, 64, di Montescano (PV) via per Montescano, di Tradate (VA) via Roncaccio, 16, di Castel Goffredo (MN) via Ospedale, 36, di Lumezzane (BS) via Mazzini, 129, di Telese Terme (BN) via Bagni Vecchi, 1, di Veruno (NO) via per Revislate, 13 e di Bari, via Generale Bellomo 73.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio, decorsi due anni dal presente decreto, dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 26 gennaio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A00994

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 1° febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tecnologia e Mobilità società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Tecnologia e Mobilità società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 15.951.992,00 si riscontra una massa debitoria di euro 16.431.266,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 941.454,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e ritenute erariali, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, nonché da diversi decreti ingiuntivi e vertenze giudiziarie pendenti presso il Tribunale competente;

Considerato che in data 22 dicembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla di-

rettiva ministeriale del 12 maggio 2023, in ottemperanza ai criteri citati nell'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Tecnologia e Mobilità società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 03259511206) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianluca Giorgi, nato a Bologna (BO) il 9 agosto 1970 (codice fiscale GRGGLC70M09A944T), domiciliato in Roma (RM), via Barberini, n. 70.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01001

DECRETO 13 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cityline - Società cooperativa siglabile Cityline - S.C.», in Venaria Reale e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle Imprese e del Made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista la sentenza del 10 ottobre 2023 n. 36/2023 del Tribunale di Ivrea, depositata il 18 ottobre 2023, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cityline - Società cooperativa siglabile Cityline - S.C.»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e succ. mod., la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

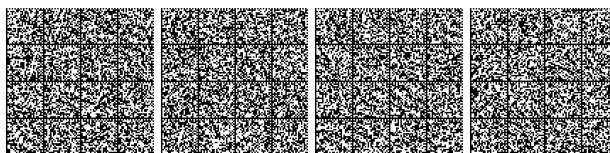
Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cityline - Società cooperativa siglabile Cityline - S.C.», con sede in Venaria Reale (TO) (codice fiscale 06672540017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Gentile, nato a Camposampiero (PD) il 12 febbraio 1984 (codice fiscale GNTSMN84B-12B563R), domiciliato in Padova, Galleria Trieste, n. 5.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01002

DECRETO 13 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Produttori olivicoli associati - Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Produttori olivicoli associati - Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 118.962,00 si riscontra una massa debitoria di euro 218.244,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 99.282,00;

Considerato che in data 30 ottobre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dalla Banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in ottemperanza ai criteri citati nell'art. 5 comma 1 del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Produttori olivicoli associati - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 11224581006) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Liparota, nato a Roma il 21 gennaio 1970 (codice fiscale LPRFBA70A21H501U), ivi domiciliato in via Antonio Bertoloni, n. 30.

Art. 2.

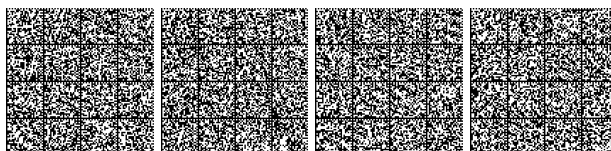
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01003

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 febbraio 2024.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 23 ottobre 2023 ai primi giorni del mese di novembre 2023 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Ravenna. (Ordinanza n. 1070).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 3 novembre 2023 recante «Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 1° novembre 2023»;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 13 novembre 2023 recante «Cessazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile di cui al decreto del Ministro per la Protezione civile e le Politiche del Mare del 3 novembre 2023 in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 1° novembre 2023»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 gennaio 2024 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 23 ottobre 2023 ai primi giorni del mese di novembre 2023 nel territorio delle province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Ravenna;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi sono stati caratterizzati fino al 6 novembre 2023 da allagamenti e movimenti franosi con conseguenti gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, alla rete dei servizi essenziali, alle abitazioni pubbliche e private e alle attività produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia Romagna;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Emilia Romagna è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società in *house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al Soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 9, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro 30 giorni

dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 9, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 11, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2, previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza, ovvero agli operatori economici sulla base dei provvedimenti di liquidazione sottoscritti dal Soggetto attuatore. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni, volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 9.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati ovvero, per eventuali esigenze di gestione diretta di specifici interventi o attività, il Dipartimento della protezione civile possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio-decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio-decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio-decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio-decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio-decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 - bis, 14, 14-*bis*, 14 - ter, 14 - quater, 14 - quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44 -*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22 - bis, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29 *-ter*, 29*-quater* , 29*-quinquies* , 29*-sexies*, 29*-septies* , 29*-octies* , 29*-nonies* , 29*-decies* , 29*-undecies*, 29*-terdecies* , 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158 *-bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 185*-bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188 *-ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24 - bis , 25, 26, 27, 27 *-bis* , del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31 articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001 n. 380, articoli 2, 2*-bis*, 3, 5, 6 e 6 *-bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto-luogotenenziale 1° settembre 1918, n. 1446; articoli 51, 52, 53 e 54 dell'allegato F della legge 20 marzo 1865, n. 2248; art. 14 della legge 12 febbraio 1998, n. 126 e ogni altra legge e disposizione sulle modalità e sulle misure di partecipazione a spese/oneri di manutenzione, sistemazione e riparazione delle strade vicinali;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, fermo restando quanto previsto dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui all'art. 76 e all'art. 140 del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui ai commi 4 e 12, lettera *b)*, dell'art. 140 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 140 possono essere derogati.

3. In aggiunta a quanto previsto dal comma 11 dell'art. 140 nonché dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo n. 36/2023, il Commissario delegato e i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023:

22, 29, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedano;

38, 41, comma 4, Allegato I.8 (art. 1) e 42 allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

41 comma 12, allo scopo di autorizzare l'affidamento della progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

44, allo scopo di consentire anche alle Stazioni appaltanti o Enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto;

17, 18, 48, 50, 52, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; per le medesime finalità i soggetti di cui al comma 1 possono procedere in deroga agli articoli 81, 83 e 85 del decreto legislativo n. 36/2023. La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7;

120, allo scopo di consentire modifiche contrattuali e proroghe tecniche anche se non previste nei documenti di gara iniziali e nei contratti stipulati e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 11 e 12 dell'art. 5 dell'Allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC, nonché allo scopo di poter incrementare fino al 75% il limite di cui al comma 2 del medesimo articolo;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 140, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ovvero tramite altre ido-

nee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui al comma 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 50 e 76, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36/2023. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato o dai soggetti attuatori dallo stesso individuati. È facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e i soggetti attuatori, previa specifica nei documenti di gara, possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza fino al doppio di quanto previsto, dall'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo n. 36 del 2023 richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il commissario delegato identifica, entro centoventi giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018 n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, utilizzando la modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

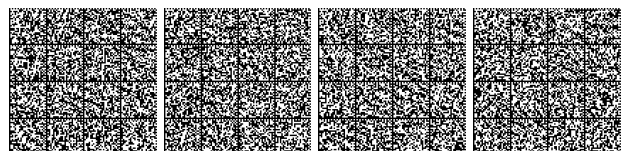
4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Gestione dei materiali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione

degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di Enti locali diversi dal Comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato, gli Enti locali o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i materiali alluvionati, i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli Enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 9.

4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'art. 183, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza. Ai predetti materiali, qualora non altrimenti classificabili in base alla loro natura, potrà essere attribuito il codice CER 20 03 99 "rifiuti urbani non specificati altrimenti», fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei Rifiuti di apparecchiature elettriche ed eettroniche (RAEE) e dei rifiuti ingombranti.

5. Il Commissario delegato, gli enti locali o i soggetti attuatori, possono autorizzare i gestori del servizio idrico integrato allo stoccaggio e al trattamento presso i depuratori di acque reflue urbane, nei limiti della capacità ricettiva degli impianti, dei rifiuti liquidi e fangosi derivanti dagli eventi di cui in premessa conferiti tramite autospurghi, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, a condizione della compatibilità di tali rifiuti con le caratteristiche tecniche e le modalità gestionali degli impianti.

6. Al fine di ridurre i rischi per l'ambiente potenzialmente derivanti dalla prolungata permanenza dei rifiuti nei siti di stoccaggio temporaneo, il Commissario delegato o i soggetti attuatori, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, possono autorizzare i gestori delle discariche individuate per ricevere e smaltire i materiali non recuperabili di cui al secondo periodo, comma 4, del presente articolo, per i quali è escluso l'obbligo di pretrattamento di cui all'art. 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, anche in deroga alle tipologie individuate nel provvedimento autorizzativo rilasciato dalla rispettiva Provincia, a condizione che i rispettivi direttori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche della discarica. ARPAE Emilia-Romagna fornirà supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

Impiego del Volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Emilia Romagna nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

2. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente ai concorsi da esso direttamente attivati nell'ambito delle procedure di coordinamento nazionale e volti ad assicurare il necessario supporto alla Regione Emilia-Romagna provvede, a valere sugli ordinari stanziamenti di bilancio, all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale.

3. È autorizzato il rimborso degli oneri di volontariato anticipati dall'Agenzia per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna, con risorse provenienti dal proprio bilancio, per l'attività svolta in occasione dell'emergenza. A tal fine il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile l'elenco delle spese anticipate e liquidate nel rispetto di quanto previsto dal precedente comma 1.

Art. 8.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle Pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle Pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001, per 90 giorni a decorrere dal 23 ottobre 2023. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 165/2001 direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva, ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego per 90 giorni a decorrere dal 23 ottobre 2023, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2, sono posti a carico delle risorse assegnate al Commissario delegato e, a tal fine, nel piano degli interventi, sono quantificate le somme necessarie.

4. Con proprio provvedimento il Commissario può autorizzare, su motivata richiesta, la prosecuzione delle misure di cui ai commi 1 e 2 anche oltre il termine di cui ai predetti commi e fino al termine dello stato di emergenza, rimodulando, anche in progressiva riduzione, i limiti ivi previsti, con proprio provvedimento nel quale sono individuati gli enti autorizzati e i relativi contingenti.

Art. 9.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 16 gennaio 2024, nel limite di euro 11.800.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Emilia-Romagna è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 10.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio-economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici o nel caso dell'agricoltura svolta nei terreni franati o alluvionati, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza come nel caso dei terreni agricoli, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso

esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 16 gennaio 2025, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 11.

Relazioni del commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2024

Il Capo del dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), al seguente link https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

24A00992

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2024.

Aggiornamento dell'allegato 1 alla determina n. DG/442/2023 recante il rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio. (Determina n. DG/34/2024).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina AIFA DG n. 134/2022 del 30 marzo 2022 con la quale è stato istituito il Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per *patch test*, aggiornata dalla determina AIFA DG n. 447/2022 del 18 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA DG n. 442/2023, recante «Rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 268 del 16 novembre 2023, e l'allegato 1 alla stessa, recante «Elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all'uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) o *ope legis* e sono disponibili nella composizione [%, veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati»;

Considerato il permanere della necessità e dell'urgenza di garantire, in via eccezionale, in assenza di alternativa clinica, l'uso degli apteni privi di A.I.C. e non rientranti nell'ambito di applicazione delle previsioni relative alla commercializzazione *ope legis*, al fine di evitare il rallentamento o l'interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti;

Considerata la costante attività di revisione delle serie di apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica effettuata dal Tavolo tecnico AIFA, tenendo conto degli aggiornamenti della letteratura scientifica, dei cambiamenti merceologici, dell'impatto sui dati epidemiologici, nonché delle modifiche produttive che condizionano la disponibilità dei prodotti;

Vista la proposta dell'Area autorizzazione del medicinali di revisione della serie di apteni del 7 febbraio 2024, prot. n. 15470;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento dell'elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica e riportati nell'allegato 1 alla determina AIFA DG n. 442/2023;

Determina:

Art. 1.

1. L'allegato 1 alla determina DG n. 442/2023, contenente l'elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica, è sostituito dall'elenco allegato alla presente determina.

2. Al fine di evitare il rallentamento o l'interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti, i futuri ulteriori aggiornamenti, derivanti dall'attività di revisione del Tavolo tecnico AIFA, dell'Allegato 1 alla citata determina n. 442/2023 recante «Elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all'uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) o *ope legis* e sono disponibili nella composizione [%, veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati» saranno disposti con comunicato pubblicato sul portale istituzionale di AIFA e saranno efficaci a partire dalla data di pubblicazione.

Art. 2.

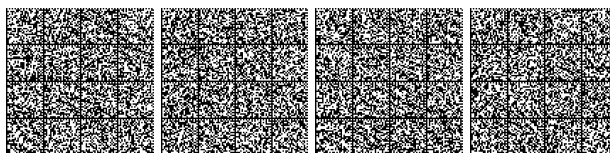
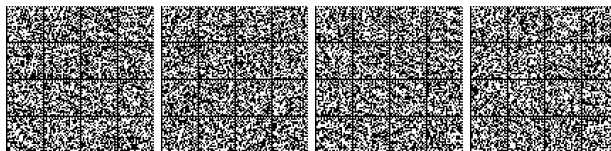
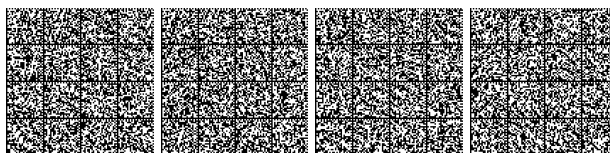
La presente determina acquista efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e sarà altresì integralmente pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

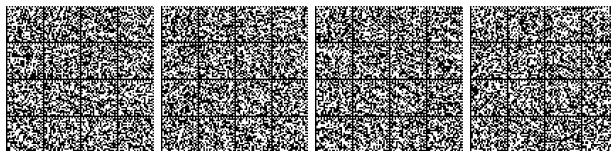
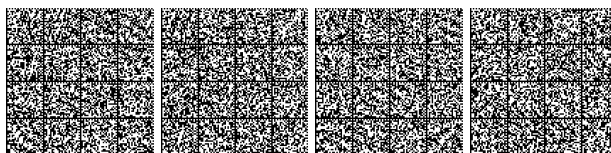
Roma, 8 febbraio 2024

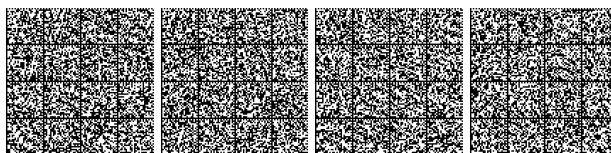
Il sostituto del direttore generale: MARRA

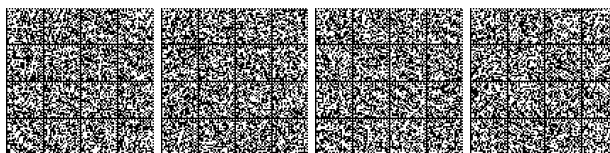
ALLEGATO *1 REV. 1*

Elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all'uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) o ope legis e sono disponibili nella composizione [%, veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati.

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento Serie pubblicate dal Tavolo Tecnico AIFA)**	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*,#)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis* (DM 13 dicembre 1991; determina AIFA DG 2130/2017) - AIC**	**Codice aptene SmartPractice Europe GmbH autorizzato ai sensi della Determina AIFA DG 34/2024**	**Codice aptene Chemotechnique MB Diagnostics AB autorizzato ai sensi della Determina AIFA DG 34/2024**
1	3-AMINOFENOLO *3-Aminophenol* CAS 591-27-5	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO	HD475	A-008
2	4-AMINOFENOLO *4-Aminophenol* CAS 123-30-8	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	DC321	-
3	ACIDO 2-FENIL-5-BENZIMIDAZOLO SULFONICO (EUSOLEX 232) *2-Phenyl-5-benzimidazolesulfonic acid* CAS 27503-81-7		10%, vas		NO	PA466	P-024B
4	ACIDO ABIETICO *Abietic acid* CAS 514-10-3		5%, vas	10%, vas (2), (3)	SI 10%, vas	PG298 10%, vas	-
5	ACIDO ACETILSALICILICO *Acetylsalicylic acid* CAS 50-78-2		10%, vas	10%, vas (3)	NO	MS370	A-031
6	ACIDO BENZOICO *Benzoic acid* CAS 65-85-0	5%, vas	5%, vas	5%, vas (3)	NO	AP78	B-005
7	ACIDO ETILENDIAMINOTETRACETICO *Ethylenediaminetetraacetic acid* (EDTA) CAS 60-00-4		1%, vas	1%, vas (2)	NO	-	E-006
8	ACIDO EVERNICO *Evernic acid* CAS 537-09-7		0.1%, vas		NO	-	E-017

9	ACIDO p-AMINOBENZOICO *p-Aminobenzoic acid* CAS 150-13-0		10%, vas		SI 5%, vas, 10%, vas	MS390 5% vas SS504 10%, vas	-
10	ACIDO SORBICO *Sorbic acid* CAS 110-44-1	2%, vas	*5%, vas*	2%, vas (2), (3), (4)	SI 2%, vas	AP108 2%, vas	-
11	ACIDO USNICO *Usnic acid* CAS 125-46-2; 7562-61-0		1%, vas	0.1%, vas (2)	SI 0.1%, vas	NH454 0.1%, vas	-
12	ALCOL CETILSTEARILICO *Cetyl stearyl alcohol* CAS 67762-27-0	20%, vas		20%, vas (6)	SI	ST164	-
13	ALCOL ALFA AMILCINNAMICO *α-Amylcinnamyl alcohol* CAS 101-85-9		5%, vas	1%, vas (2)	NO	PF157 1%, vas	A-036 5%, vas
14	ALCOL BENZILICO *Benzyl alcohol* CAS 100-51-6	1%, vas	*5%, vas*	1%, vas (2), (3)	NO	NA67	-
15	ALCOL CETILICO *Cetyl alcohol* CAS 36653-82-4		30%, vas	5%, vas (3)	NO	-	C-003 5%, vas
16	ALCOL CINNAMICO *Cinnamic alcohol* CAS 104-54-1		5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF129 1%, vas	-
17	ALCOL IDROABIETILICO *Hydroabietic Alcohol* CAS 13393-93-6		10%, vas	10%, vas (2), (3)	AIC	EE364	-
18	ALCOL STEARILICO *Stearyl alcohol* CAS 112-92-5	30%, vas	30%, vas	30%, vas (3)	NO	EE365	S-006
19	ALDEIDE ALFA-AMILCINNAMICA *α -Amylcinnamic aldeyhde* CAS 122-40-7		2%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas	PF125 1%, vas	-
20	ALDEIDE ALFA-ESILCINNAMICA *α-Hexylcinnamaldehyde* CAS 101-86-0		5%, vas	10%, vas (2)	NO	PF164 10%, vas	H-025 10%, vas

21	ALDEIDE CINNAMICA *Cinnamic aldehyde* CAS 104-55-2		2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas	NA19 1%, vas	-
22	ALDEIDE SALICILICA *Salicylaldehyde* CAS 90-02-8		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF152	-
23	α-METILEN-γ-BUTIRROLATTONE *α-Methylene-γ-butyrolactone* CAS 547-65-9		0.005%, vas	0.01%, vas (3)	NO	-	M-026 0.01%, vas
24	ALFA PINENE *α-Pinene* CAS 7785-26-4		15%, vas		SI	NH445	-
25	ALLILDISOLFURO *Diallyl disulfide* CAS 2179-57-9		2%, vas	1%, vas (3)	NO	NH999 1%, vas	D-048 1%, vas
26	ALLUMINIO CLORURO ESAIDRATO *Aluminum chloride hexahydrate* CAS 7784-13-6	10%, vas; 2%, vas	2%, vas	2%, vas (2), (4)	NO	MC274 10%, vas	A-022 2%, vas
27	ALLUMINIO IDROSSIDO *Aluminum hydroxide* CAS 21645-51-2		10%, vas[$]	10%, vas (3)	NO	MC262	A-038
28	AMCINONIDE *Amcinonide* CAS 51022-69-6		0.1%, vas[§]	0.1%, vas (2)	NO	CS490	-
29	AMERCHOL L101 *Amerchol L101 (Lanolin)* CAS 8029-05-8	50%, vas	50%, vas	50%, vas (2), (3)	SI	NA89	-
30	AMMONIO MOLIBDATO *Ammonium heptamolybdate* CAS 12054-85-2		1%, vas	1%, vas (3); 1%, acq (5)	NO	MC270 1%, vas	-
31	AMMONIO PERSOLFATO *Ammonium persulfate* CAS 7727-54-0	2.5%, vas	2.5%, vas	2.5%, vas (2), (3)	SI	HD476	-
32	AMMONIO TETRACLOROPLATINATO (II) *Ammonium tetrachloroplatinate* CAS 13820-41-2		0.25%, acq	0.25%, vas (2); 0.25% acq (4)	SI 0.25%, vas	DM217 0.25%, vas	-

33	AMMONIO TIOGLICOLATO *Ammonium thioglycolate* CAS 5421-46-5	2.5%, acq	2%, acq	1%, acq (2); 2.5%, acq (3)	NO	HD482 1%, acq	A-012 2.5%, acq
34	AMOXICILLINA *Amoxicillin* CAS 61336-70-7		5%, vas	10%, vas (3)	NO	-	A-030 10%, vas
35	AMPICILLINA *Ampicillin* CAS 69-53-4		5%, vas		SI	AA414	-
36	ARGENTO NITRATO *Silver nitrate* CAS 7761-88-8		1%, acq	1%, acq (4)	NO	MC266	S-007
37	ATRANORINA *Atranorin* CAS 479-20-9		0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI	NH456	-
38	ATROPINA SOLFATO *Atropine sulfate* CAS 5908-99-6	1%, acq		1%, acq (2), (4)	NO	EM396	-
39	BACITRACINA *Bacitracin* CAS 1405-87-4	20%, vas	20%, vas	20%, vas (2), (3), (4)	SI	NA11	-
40	BALSAMO DEL PERÙ *Myroxylon pereirae resin* CAS 8007-00-9	25%, vas	25%, vas	25%, vas (1)	SI	NA12	-
41	BALSAMO DI TOLU *Tolu balsam* CAS 9000-64-0		20%, vas		SI	NH452	-
42	BASE ROSSO 46 *Basic red 46* CAS 12221-69-1		1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO	DC341	B-026
43	BENZALCONIO CLORURO *Benzalkonium chloride* CAS 63449-41-2	0.1%, acq	0.1%, acq	0.1%, vas (2), (3)	SI 0.1%, vas	AP128 0.1%, vas	B-027 0.1%, acq
44	BENZALDEIDE *Benzaldehyde* CAS 100-52-7		5%, vas	5%, vas (2)	SI	PF126	-
45	BENZIL CINNAMATO *Benzyl cinnamate* CAS 103-41-3		5%, vas	5%, vas (2)	SI	PF127	-

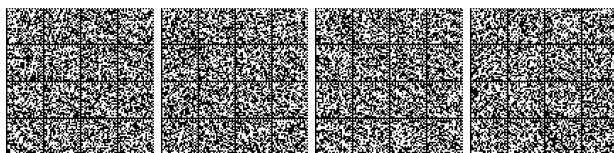
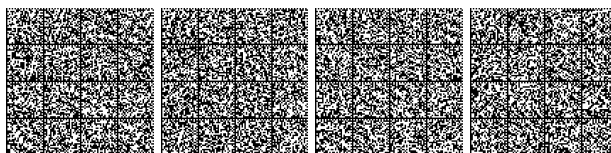
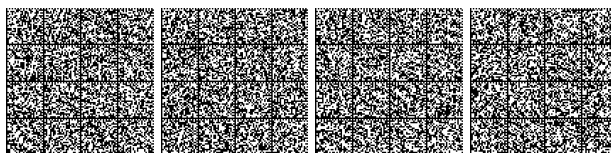
46	BENZIL SALICILATO *Benzyl salicylate* CAS 118-58-1		1%, vas	1%, vas (2)	SI	PF128	-
47	BENZILE BENZOATO *Benzyl benzoate* CAS 120-51-4		5%, vas	1%, vas (2)	NO	PF159 1%, vas	-
48	BENZISOTIAZOLINONE, SALE SODICO *1,2-Benzisothiazolin-3-one, sodium salt* CAS 58249-25-5	0.1%, vas	0.1%, vas§		NO	MS398	B-003B
49	BENZOCAINA *Benzocaine* CAS 94-09-7	5%, vas	5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI	NA13	-
50	BENZOFENONE 10 *Mexenone* CAS 1641-17-4		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA206	H-020B
51	BENZOFENONE-3 (OSSIBENZONE); 2-IDROSSI-4-METOSSIBENZOFENONE *2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone* CAS 131-57-7		10%, vas	10%, vas (3)	AIC	NA85	-
52	BENZOFENONE-4 (SULISOBENZONE) *Benzophenone-4* CAS 4065-45-6		2%, vas	2%, vas (3)	SI	SS509 2%, vas SS506 10% vas	-
53	BENZOIL PEROSSIDO *Benzoyl peroxide* CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DM218	-
54	BENZOTRIAZOLO *Benzotriazole* CAS 95-14-7		1%, vas	1%, vas (4)	SI	AP79	-
55	BIFENOLO *4,4'-Dihydroxybiphenyl* CAS 92-88-6		0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI	RC267	-
56	BIS-ETILESILOSSIFENOLO METOSSIFENIL TRIAZINA *bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine* CAS 187393-00-6		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA220	B-037
57	BISFENOLO A *Bisphenol A* CAS 80-05-7		0.5%, vas	1%, vas (3), (4)	SI 1%, vas	DM220 1%, vas	-

58	BISFENOLO A DIGLICIDILMETACRILATO (BIS-GMA) *Bisphenol A-diglycidylmethacrylate* CAS 1565-94-2		2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO	DM219	H-013
59	BISFENOLO A DIMETACRILATO *Bisphenol A dimethacrylate* CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas	2%, vas (2)	SI	DM221	-
60	BITHIONOL *Bithionol* CAS 97-18-7		1%, vas		SI	PA462 fuori produzione	-
61	BRONOPOL 2-BROMO-2-NITRO-1,3-PROPAN DIOLO *2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol* CAS 52-51-7	0.5%, vas		0.5%, vas (6)	SI	NA03	-
62	BUDESONIDE *Budesonide* CAS 51333-22-3	0.01%, vas	0.01%, vas	0.01%, vas (1)	NO	CS497	B-033B
63	BUFEXAMAC *Bufexamac* CAS 2438-72-4	5%, vas		5%, vas (2)	NO	ST163	B-043
64	BUTANDIOL DIACRILATO *1,4-Butanediol diacrylate* CAS 1070-70-8		0.1%, vas	0.1%, vas (4)	NO	-	B-016
65	BUTANDIOL DIMETACRILATO (BUDMA) *1,3-Butanediol dimethacrylate* CAS 1189-08-8		2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO	DM211	-
66	BUTANDIOLO DIGLICIDIL ETERE *1,4-Butanediol diglycidyl ether* CAS 2425-79-8		0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	NO	PG320	-
67	BUTIL IDROSSIANISOLO (BHA); 2-tert-BUTIL-4-METOSSIFENOLO *Butylhydroxyanisole*; *tert-Butyl-4-methoxyphenol* CAS 121-00-6; 25013-16-5	2%, vas	2%, vas	2%, vas (6)	SI	EE346	-
68	BUTIL IDROSSITOLUENE (BHT) *Butylhydroxytoluene* CAS 128-37-0		2%, vas	2% vas (2), (3)	SI	EE347	-

69	BUTIL METOSSIDIBENZOILMETANO *tert-Butyl methoxydibenzoyl methane* CAS 70356-09-1		10%, vas	10%, vas (3)	SI	SS505	-
70	BUTILACRILATO *Butylacrylate* CAS 141-32-2		0.1%, vas	0.1%, vas (2), (4)	SI	PG300	-
71	BUTILCATECOLO *4-tert-Butylcatechol* CAS 98-29-3		0.25%, vas; 1%, vas	0.25%, vas (2), (3)	SI	PG297 1%, vas fuori produzione PG332 0.25%, vas	-
72	BUTILE METACRILATO (EMA) *Butyl methacrylate* CAS 97-88-1		2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO	-	B-021
73	BUTIL-p-IDROSSIBENZOATO *Butyl-p-hydroxybenzoate* CAS 94-26-8		3%, vas		SI	AP81	-
74	CADMIO CLORURO *Cadmium chloride* CAS 10108-64-2		1%, acq	0.5%, vas (4)	NO	MC241 0.5%, vas	C-001 1%, acq
75	CAINA MIX [*Benzocaine* 5% CAS 94-09-7; *Cinchocaine hydrochloride* 2.5% CAS 61-12-1; *Tetracaine hydrochloride* 2.5% CAS 136-47-0]	10%, vas		10%, vas (1)	NO	LA527	Mx-19
76	CAINA MIX II [*cinchocaine hydrochloride* 2.5% CAS 61-12-1; *lidocaine hydrochloride* 5% CAS 6108-05-0; *tetracaine hydrochloride* 2.5% CAS 136-47-0]		10%, vas		NO	-	Mx-13
77	CANAMICINA SOLFATO *Kanamycin sulfate* CAS 5965-95-7	10%, vas	10%, vas	10%, vas (2)	SI	AA420	-

78	CANFOROCHINONE *DL-Camphorquinone* *Bornanedione* CAS 10373-78-1		1%, vas		NO	-	C-026
79	CAPTAN *Captan* CAS 133-06-2		0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO	-	C-025 0.5%, vas
80	CARBA MIX [*1,3-Diphenylguanidine* 1% CAS 102-06-7; *zinc bis(diethyldithiocarbamate)* 1% CAS 14324-55-1; *zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* 1% CAS 136-23-2]		3%, vas		NO	NA18	Mx-06
81	CARVONE *Carvone* CAS 6485-40-1	5%, vas	5%, vas	5%, vas (3)	NO	NA73	C-035
82	CATRAME DI CARBONE *Coal tar* CAS 8007-45-2		5%, vas	5%, vas (4)	SI	NH448 fuori produzione	-
83	CATRAME DI LEGNO MIX *Wood tar mix* [*birch tar* CAS 8001-88-5; *juniper wood oil* CAS 84603-69-0; *creosote, beechwood* CAS 8021-39-4; *canadian balsam* CAS 8007-47-4]	12%, vas	12%, vas		SI	NH455	-
84	CATRAME DI PINO *Pine tar* CAS 8011-48-1		3%, vas		SI	NH450 fuori produzione	-
85	CHININO SOLFATO *Quinine sulfate* CAS 6119-70-6		25%, vas		SI	MS386 fuori produzione	-
86	CHINOLINA MIX OSSICHINOLINA MIX *oxyquinoline mix* [*chlorquinaldol* 3% CAS 72-80-0; *clioquinol* (*vioform*) 3% CAS 130-26-7]		6%, vas		SI	MS988 fuori produzione	

87	CINCOCAINA CLORIDRATO (CINCAINA); DIBUCAINA CLORIDRATO *Cinchocaine (dibucaine) hydrochloride;* CAS 61-12-1	5%, vas	5%, vas	5%, vas (2), (4)	AIC	NA26 2.5%, vas; LA520 5%, vas	-
88	CITRONELLOLO *Citronellol* CAS 106-22-9		2%, vas	1%, vas (2)	NO	PF161 1%, vas	C-037 1%, vas
89	CLIOCHINOLO; VIOFORMIO *Clioquinol, vioform* CAS 130-26-7	5%, vas	5%, vas	5%, vas (2), (4)	SI	AP86	-
90	CLOBETASOLO 17-PROPIONATO *Clobetasol-17-propionate* CAS 25122-46-7	1%, vas		1%, vas (3)	NO	NA20	C-028
91	CLORAMFENICOLO *Chloramphenicol* CAS 56-75-7	5%, vas	*3%, vas*	5%, vas (2), (4)	SI 5%, vas	MS391 5%, vas	-
92	CLORAMINA T TRIDRATO *Chloramine T* CAS 7080-50-4		0.5%, acq		SI	AP995 fuori produzione	-
93	CLOREXIDINA DIACETATO *Chlorhexidine diacetate* CAS 56-95-1		0.5%, acq		NO	NA229	-
94	CLOREXIDINA DIGLUCONATO *chlorhexidine digluconate* CAS 18472-51-0	0.5%, acq	0.5%, acq§	0.5%, acq (2), (3)	SI	AP84 0.5% acq AP126 1% acq	-
95	CLOROACETAMIDE *Chloroacetamide* CAS 79-07-2	0.2%, vas	0.2%, vas	0.2%, vas (2), (3)	SI	AP85	-
96	CLOROCHINALDOLO *Chlorquinaldol* CAS 72-80-0		5%, vas	5%, vas (4)	SI	MS372	-
97	CLORPROMAZINA CLORIDRATO *Chlorpromazine hydrochloride* CAS 69-09-0		1%, vas; 0.1%, vas	0.1%, vas (3)	SI	LA648 1%, vas LA646 0.1%, vas entrambi fuori produzione	-

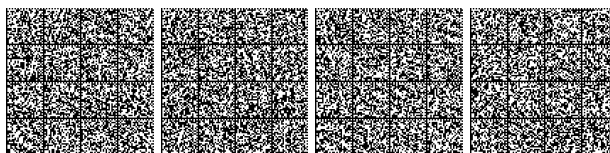
98	CLOTRIMAZOLO *Clotrimazole* CAS 23593-75-1		1%, vas	1%, vas (2), (4)	NO	AA426	-
99	COBALTO CLORURO ESAIDRATO *Cobalt(II) chloride hexahydrate* CAS 7791-13-1	1%, vas	1%, vas	1%, vas (1)	SI	NA21	-
100	COCAMIDO DIETANOLAMINA (DEA) *Cocamide diethanolamide* CAS 68603-42-9; 61791-31-9	0.5%, vas		0.5%, vas (6)	NO	NA23	C-019
101	COCAMIDOPROPILBETAINA *Cocamidopropyl betaine* CAS 86438-79-1	1%, acq	1%, acq		NO	NA22	C-018
102	COLOFONIA *Colophony;Rosin* CAS 8050-09-7	20%, vas	20%, vas	20%, vas (1)	SI	NA24	-
103	COMPOSITAE MIX II [*Anthemis nobilis flower exctract* 1.2% CAS 84649-86-5; *Chamomilla recutita flower exctract* 1.2% CAS 84082-60-0; *Achillea millefolium flower exctract* 1% CAS 84082-83-7; *Tanacetum vulgare* 1% CAS 84961-64-8; *Arnica montana flower exctract* 0.5% CAS 68990-11-4; *Partenolide* 0.1% CAS 20554-84-1]	5%, vas	5%, vas		NO	NA251	Mx-29A
104	COMPOSITAE MIX [*Tanacetum vulgare* 1% CAS 84961-64-8; *Arnica montana flower exctract* 0.5% CAS 68990-11-4; *Tanacetum parthenium* 1% CAS 20554-84-1; *Matricaria Chamomilla* 2.5% CAS 8002-66-2; *Achillea millefolium flower exctract* 1% CAS 84082-83-7]			6%, vas (4)	NO	NA25	-

105	CRESIL GLICIDIL ETERE *cresyl glycidyl ether* CAS 26447-14-3		0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI	PG305	-
106	CUMARINA *Coumarin* CAS 91-64-5		2.5%, vas	5%, vas (2)	NO	PF162 5%, vas	C-038 5%, vas
107	DECIL GLUCOSIDE *Decyl glucoside* CAS 68515-73-1	5%, vas	5%, vas	5%, vas (6)	NO	NA74	D-065
108	DESOSSIMETASONE *Desoximetasone* CAS 382-67-2	1%, vas	1%, vas	1%, vas (3)	NO	NA68	D-057
109	DEXPANTENOLO *Dexpanthenol* CAS 81-13-0	5%, vas	5%, vas§	5%, vas (2)	NO	MS373	-
110	DI-2-ETILESILFTALATO (DEHP) DI-OCTILFTALATO (DOP) *di-2-Ethylhexyl phthalate* CAS 117-81-7		2%, vas	5%, vas (3), (4)	SI 5%, vas	PG299 5%, vas	D-018 2%, vas
111	DIAMINODIFENILMETANO *4,4'-Diaminodiphenylmethane* CAS 101-77-9		0.5%, vas	0.5%, vas (2), (3), (4)	SI	PG296	-
112	DIAZOLIDINILUREA *Diazolidinyl urea* CAS 78491-02-8	2%, vas	2%, vas	2%, vas (6)	NO	AP87	D-044A
113	DIBENZOTIAZILDISOLFURO (MBTS) *Dibenzothiazyl disulfide* CAS 120-78-5		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC270	-
114	DIBROMO DICIANOBUTANO *1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane;* *Methyldibromoglutaronitrile* CAS 35691-65-7		0.3%, vas	0.3%, vas (2), (3); 0.2%, vas (5)	NO	ST165 0.3%, vas AP127 0.2% vas	D-049A 0.3%, vas
115	DIBUTILFTALATO *Dibutyl phthalate* CAS 84-74-2		5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI	RC271	-
116	DIBUTILTIOUREA *Dibutylthiourea* CAS 109-46-6		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC272	-

117	DICIANOAURATO DI POTASSIO *Potassium dicyanoaurate* CAS 13967-50-5		0.002%, vas		SI	DM227	-
118	DICICLOPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO; DIPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO (PTD) *Dicyclopentamethylenethiuram disulfide; Dipentamethylenethiuram disulfide* CAS 94-37-1		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC276 0.25%, vas	D-019 1%, vas
119	DICLOFENAC *Diclofenac* CAS 15307-79-6	5%, vas	5%, vas§	5%, vas (3), (4)	NO	MS374	D-061B
120	DICLOROFENE *Dichlorophen* CAS 97-23-4		1%, vas		NO	-	D-008
121	DIETANOLAMINA (DEA) *Diethanolamine* CAS 111-42-2		1%, vas	2%, vas (2), (4)	NO	EE350 2%, vas	-
122	DIETILAMINO IDROSSIBENZOIL ESILBENZOATO *Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate* CAS 302776-68-7		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA222	D-062
123	DIETILENDIAMINA; PIPERAZINA *Diethylenediamine*; *Piperazine* CAS 110-85-0 (142-63-2)		1%, vas		SI	MS396 fuori produzione	-
124	DIETILENE TRIAMINA *Diethylenetriamine* CAS 111-40-0		1%, vas	1%, vas (2), (4)	SI	PG323	-
125	DIETILESIL BUTAMIDO TRIAZONE *Diethylhexyl Butamido Triazone* CAS 154702-15-5		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA223	D-063
126	DIETILFTALATO *Diethyl phthalate* CAS 84-66-2		5%, vas	5%, vas (4)	SI	PG301	-
127	DIETILTIOUREA *Diethylthiourea* CAS 105-55-5		1%, vas	1%, vas (3)	SI	RC999	-

128	DIFENILGUANIDINA (DPG) *1,3-Diphenylguanidine* CAS 102-06-7		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC265	-
129	DIFENILMETANO-4,4’-DIISOCIANATO (MDI) *Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate* CAS 101-68-8		1%, vas		SI	PG303	-
130	DIFENILTIOUREA *Diphenylthiourea* CAS 102-08-9		2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas	RC275 1%, vas	-
131	DIMETILAMINOPROPILAMINA (DMAPA) *3-(dimethylamino)-1-propylamine* CAS 109-55-7	1%, acq	1%, acq		NO	NA75	D-053
132	DIMETILFTALATO *Dimethylphthalate* CAS 131-11-3		5%, vas	5%, vas (3)	SI	PG302	-
133	DIMETILFUMARATO *Dimethyl fumarate* CAS 624-49-7		0.01%, vas	0.01%, vas (4)	NO	AP997	D-066B
134	DISPERSI MIX [*disperse blue 35* 1% CAS 12222-75-2; *disperse blue 106* 0.3% CAS 12223-01-7; *disperse blue 124* 0.3% CAS 61951-51-7 *disperse yellow 3* 1% CAS 2832-40-8; *disperse orange 1* 1% CAS 2581-69-3; *disperse orange 3* 1% CAS 730-40-5; *disperse red 1* 1% CAS 2872-52-8; *disperse red 17* 1% CAS 3179-89-3]	6.6%, vas	6.6%, vas	6.6%, vas (1)	NO	DC342	Mx-30
135	DISPERSO ARANCIO 1 *disperse orange 1* CAS 2581-69-3		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	D-031
136	DISPERSO ARANCIO 3 *disperse orange 3* CAS 730-40-5		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DC325	-
137	DISPERSO BLU 106 *Disperse blue 106* CAS 12223-01-7		0.3%, vas	1%, vas (3), (4)	NO	DC340 1%, vas	D-040 1%, vas
138	DISPERSO BLU 124 *Disperse blue 124* CAS 61951-51-7		0.3%, vas	1%, vas (3), (4)	NO	DC998 1%, vas	D-041 1%, vas

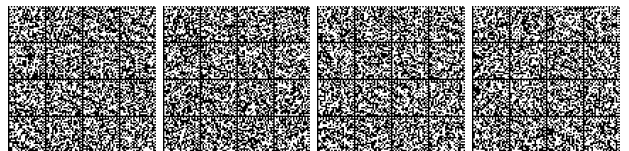
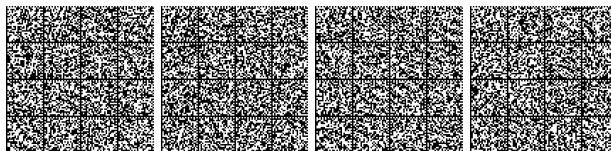
139	DISPERSO BLU 3 *Disperse blue 3* CAS 2475-46-9		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	DC324	-
140	DISPERSO BLU 35 *Disperse blue 35* CAS 12222-75-2		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	D-027
141	DISPERSO GIALLO 3 *Disperse yellow 3* CAS 2832-40-8		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DC329	-
142	DISPERSO GIALLO 9 *Disperse yellow 9* CAS 6373-73-5		1%, vas§	1%, vas (2), (3)	NO	DC330	D-037
143	DISPERSO ROSSO 1 *Disperse red 1* CAS 2872-52-8		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DC326	-
144	DISPERSO ROSSO 17 *Disperse red 17* CAS 3179-89-3		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DC328	-
145	DITIOMORFOLINA *4,4'-Dithiodimorpholine* CAS 103-34-4		1%, vas		NO	-	D-054
146	DIURETANO DIMETACRILATO *Diurethane dimethacrylate* CAS 72869-86-4		2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO	DM223	U-004
147	DL- LIMONENE (DIPENTENE) *dl-Limonene (Dipentene)* CAS 138-86-3		2%, vas		SI	NA92	-
148	DL-ALFA TOCOFEROLO ACETATO *DL-α-Tocopherol acetate* CAS 7695-91-2	10%, vas		10%, vas (6)	NO	ST182	T-037B
149	DMDM IDANTOINA *Dimethyloldimethyl hydantoin* CAS 6440-58-0	2%, acq	2%, acq	2%, acq (6)	NO	AP90	D-047A
150	DODECILMERCAPTANO *Dodecyl mercaptan* CAS 112-55-0		0.1%, vas	0.1%, vas (3)	NO	RC277	D-043
151	DROMETRIZOLO TRISILOSSANO *Drometrizole trisiloxane* CAS 155633-54-8		10%, vas	10%, vas (3)	NO	-	D-055

152	EPICLORIDRINA *Epichlorohydrine* CAS 106-89-8		0.1%, etanolo		SI 0.1%, vas	PG999 0.1%, vas fuori produzione	-
153	ERITROMICINA *Erythromycin* CAS 114-07-8	10%, vas	*25%, vas*	10%, vas (3), (4)	NO	-	E-024 10%, vas
154	ESACLOROFENE *Hexachlorophene* CAS 70-30-4		1%, vas		SI	PA464	-
155	ESAIDRO-1,3,5-TRIAZ-TRIETANOLO (GROTAN BK) *1,3,5-tris(2-Hydroxyethyl)-hexahydrotriazine* CAS 4719-04-4		1%, acq	1%, vas (2); 1%, acq (4)	SI 1%, vas	CL430 1%, vas	H-002 1%, acq
156	ESAMETILENTETRAMINA *Hexamethylenetetramine* CAS 100-97-0		2%, vas	1%, vas (2), (3), (4); 2%, vas (3), (4)	SI 1%, vas	RC278 1%, vas	-
157	ESANDIOL 1,6-DIACRILATO (HDDA) *1,6-Hexanediol diacrylate* CAS 13048-33-4		0.1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO	-	H-004
158	ESANEDIOLO DIGLICIDIL ETERE *1,6-Hexanediol diglycidyl ether* CAS 16096-31-4		0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	NO	PG321	-
159	ESILRESORCINOLO *4-Hexyl-resorcinol* CAS 136-77-6		1%, vas		SI 0.25%, vas	AP76 0.25%, vas fuori produzione	-
160	ETERE FENILGLICIDILICO *Phenyl glycidyl ether* CAS 122-60-1		0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI	PG328	-
161	ETILE ACRILATO *Ethyl acrylate* CAS 140-88-5	0.1%, vas	*1%, vas*	0.1%, vas (2), (4)	NO	NA34 0.1%, vas	E-004 0.1%, vas
162	ETILE CIANOACRILATO *Ethyl cyanoacrylate* CAS 7085-85-0		10%, vas[§]	10%, vas (2), (3), (4)	NO	NA90	E-023
163	ETILE METACRILATO *Ethyl methacrylate* CAS 97-63-2		2%, vas	2%, vas (4)	NO	PG324	E-012

164	ETILENDIAMINA DICLORIDRATO *Ethylenediamine dihydrochloride* CAS 333-18-6	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	NA35	-
165	ETILENGLICOLE DIMETACRILATO (EGDMA) *Ethyleneglycol dimethacrylate* CAS 97-90-5	2%, vas	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI	DM224	-
166	ETILE-p-IDROSSIBENZOATO *Ethyl-p-hydroxybenzoate* CAS 120-47-8		3%, vas		SI	AP92	-
167	ETILESIL GLICEROLO *Ethylhexyl glycerin* CAS 70445-33-9		5%, vas[§]	5%, vas (2), (3), (4)	NO	NA101	E-027
168	ETILESIL-p-DIMETILAMINO BENZOATO *2-Ethylhexyl-p-(dimethylamino)benzoate* CAS 21245-02-3		10%, vas		SI	SS500	-
169	ETILESIL-p-METOSSICINNAMATO; OCTIL METOSSICINNAMATO (OCTINOXATE) *2-Ethylhexyl-p-methoxycinnamate* CAS 5466-77-3		10%, vas	10%, vas (3)	SI 7.5%, vas 10%, vas	NA200 7.5%, vas SS501 10%, vas	-
170	ETOFENAMATO *Etofenamate* CAS 30544-47-9		2%, vas	2%, vas (3)	NO	SS989	E-025
171	EUGENOLO *Eugenol* CAS 97-53-0	1%, vas	*2%, vas*	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF133 1%, vas	E-016 2%, vas
172	FARNESOLO *Farnesol* CAS 4602-84-0		2.5%, vas	5%, vas (2)	NO	PF163 5%, vas	F-004 5%, vas
173	FENILEFRINA CLORIDRATO *Phenylephrine hydrochloride* CAS 61-76-7	10%, acq		10%, acq (2)	NO	EM410	-
174	FENIL MERCURIO ACETATO *Phenylmercuric acetate* CAS 62-38-4	0.05%, vas	*0.01%, acq*		SI 0.05%, vas	AP101 0.05%, vas	P-008 0.01%, acq
175	FENIL MERCURIO NITRATO *Phenylmercuric nitrate* CAS 8003-05-2		0.01%, acq		SI 0.01%, vas	AP102 0.01%, vas fuori produzione	-

176	FENIL SALICILATO *Phenyl salicylate* CAS 118-55-8		1%, vas	1%, vas (3)	SI	PF151	-
177	FENILISOPROPIL p-FENILENDIAMINA (IPPD) *N-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* CAS 101-72-4	0.1%, vas	0.1%, vas	0.1%, vas (1)	AIC	ST168	-
178	FENOSSIETANOLO *2-Phenoxyethanol* CAS 122-99-6	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2)	NO	CL438	-
179	FERRO (III) CLORURO ESAIDRATO *Iron(III) chloride hexahydrate* CAS 10025-77-1		2%, acq	2%, acq (4)	NO	MC264	-
180	FORMALDEIDE *Formaldehyde* CAS 50-00-0	2%, acq	2%, acq#	2%, acq (1)	SI	NA94 2%, acq NA37 1% acq	-
181	FRAMICETINA SOLFATO; NEOMICINA B SOLFATO *Framycetin sulphate; Neomycin B sulphate* CAS 4146-30-9 (28002-70-2)	10%, vas	10%, vas	10%, vas (2)	SI	AA428	-
182	GALLATI MIX [*propyl gallate* 0.5% CAS 121-79-9; *octyl gallate* 0.25% CAS 1034-01-1; *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.25% CAS 1166-52-5]	1.0%, vas		1.0%, vas (6)	NO	AP130	Mx-28B
183	GALLIO OSSIDO *Gallium(III) oxide* CAS 12024-21-4		1%, vas	1%, vas (4)	NO	MC248	G-007
184	GENTAMICINA SOLFATO *Gentamicin sulphate* CAS 1405-41-0	20%, vas	*25%, vas*	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas	AA419 20%, vas	-
185	GERANIOLO *Geraniol* CAS 106-24-1		3%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF134 1%, vas	-
186	GIALLO ACIDO 36 *Acid yellow 36* *Metanil yellow* CAS 587-98-4		1%, vas§	1%, vas (2), (4)	NO	DC333	A-019

187	GIALLO TARTRAZINA *Tartrazine (yellow dye n. 5)* CAS 1934-21-0		2%, vas	1%, acq (4)	NO	FA204 1%, acq	-
188	GLICERILMONOTIOGLICOLATO *Glyceryl monothioglycolate* CAS 30618-84-9	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	NA40	-
189	GLIOSSALE DIIDRATO TRIMERO *Glyoxal trimeric dihydrate* CAS 4405-13-4		1%, vas§	1%, vas (2)	NO	AP95	-
190	GLUTARALDEIDE *Glutaraldehyde* CAS 111-30-8		0.2%, vas	0.3%, vas (2)	SI 0.3%, vas; 1%, vas	AP93 0.3%, vas; NA39 1%, vas	-
191	GOMMA LACCA *Shellac* CAS 9000-59-3	20%, vas	20%, vas	20%, vas (6)	NO	NA78	-
192	IBUPROFENE *Ibuprofen* CAS 15687-27-1		5%, vas§	5%, vas (3)	NO	MS997	I-010B
193	IDRAZINA SOLFATO *Hydrazine sulfate* CAS 10034-93-2		1%, vas		SI	PC625 fuori produzione	-
194	IDROCHINONE *Hydroquinone* CAS 123-31-9	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	PC626	-
195	IDROCHINONE MONOBENZILETERE *Hydroquinone monobenzylether* CAS 103-16-2		1%, vas		SI	RC279	-
196	IDROCORTISONE 17-BUTIRRATO *Hydrocortisone 17-butyrate* CAS 13609-67-1	0.1%, vas	*1%, vas*	0.1%, vas (2)	NO	CS494 0.1%, vas NA93 1%, vas	H-021B 1%, vas
197	IDROPEROSSIDI DI LIMONENE *d-Limonene hydroperoxide* (CAS //)		0.3%, vas	0.2%, vas (2), (3); 0.3%, vas (3)	NO	-	H-032A 0.3%, vas
198	IDROPEROSSIDI DI LINALOLO *Linalool hydroperoxide* (CAS //)		1%, vas	0.5%, vas (2), (3); 1%, vas (3)	NO	-	H-031A 1%, vas

199	IDROSSICITRONELLALE *Hydroxycitronellal* CAS 107-75-5		5%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas	PF135 1%, vas	-
200	IDROSSIETIL ACRILATO *2-Hydroxy-ethylacrylate* CAS 818-61-1		0.1%, vas§	0.1%, vas (2), (4)	NO	DM212	H-009
201	IDROSSIETIL METACRILATO (HEMA) *2-hydroxyethyl methacrylate* CAS 868-77-9	2%, vas	2%, vas	2%, vas (1)	NO	NA72	H-010
202	IDROSSIPROPIL METACRILATO (HPMA) *Hydroxypropyl methacrylate* CAS 27813-02-1		2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO	DM213	H-018
203	IMIDAZOLIDINILUREA *Imidazolidinyl urea* CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas	2%, vas (6)	SI	NA43	-
204	IODOPROPINIL BUTILCARBAMATO *Iodopropynyl butylcarbamate* CAS 55406-53-6	0.2%, vas	0.2%, vas§	0.2%, vas (2)	NO	AP98	I-008C
205	ISOAMIL p-METOSSICINNAMATO *Isoamyl-4-methoxycinnamate* CAS 71617-10-2		10%, vas	10%, vas (3)	SI	SS507	-
206	ISOBORNIL ACRILATO Isobornyl acrylate CAS 5888-33-5		0.1%, vas	0.1%, vas (2)	NO	PG335	I-019
207	ISOEUGENOLO *Isoeugenol* CAS 97-54-1		5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF137 1%, vas	-
208	ISOFORONE DIAMINA (IPD) *Isophorone diamine* CAS 2855-13-2		0.1%, vas	0.5%, vas (2), (4); 0.1%, vas (3)	SI 0.5%, vas	PG304 0.5%, vas	I-006 0.1%, vas
209	ISOPROPIL MIRISTATO *Isopropyl myristate* CAS 110-27-0	10%, vas		10%, vas (6)	NO	EE351	-
210	KETOPROFENE *Ketoprofen* CAS 22071-15-4		1%, vas	1%, vas (3); 2.5%, vas (4)	NO	MS996 2.5%, vas	K-002B 1%, vas

211	LANOLINA ALCOLI *Wool alcohols* CAS 8027-33-6	30%, vas	30%, vas	30%, vas (1)	SI	NA64	-
212	LANOLINA ALCOLI *Wool alcohols* [*cetylstearyl alcohol* 0.6% CAS 67762-27-0; *lanolin alcohols* 6.0% CAS 8027-33-6; *petrolatum, white soft* 93.5% CAS 8009-03-8]		100%, vas		SI	EE362	-
213	LAURIL GALLATO DODECIL GALLATO *Lauryl gallate, Dodecyl gallate* CAS 1166-52-5	0.3%, vas		0.3%, vas (6)	NO	AP91	-
214	LAURIL GLUCOSIDE *Lauryl glycoside* CAS 110615-47-9	3%, vas		3%, vas (2), (3)	NO	EE375	L-004
215	LIDOCAINA CLORIDRATO *Lidocaine hydrochloride* CAS 6108-05-0	15%, vas	*10%, vas*	15%, vas (2), (3), (4)	SI 15%, vas	NA47 15%, vas	-
216	LIMONENE-(R)-(+) *D-Limonene* CAS 5989-27-5		2%, vas		NO	PF132	-
217	LYRAL *Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, Lyral* CAS 31906-04-4	5%, vas	5%, vas	5%, vas (1)	NO	ST161	L-003
218	m- XILILENDIAMMINA *m-Xylylenediamine* CAS 1477-55-0		0.1%, vas		NO	-	X-001
219	MENTOLO *Menthol* CAS 2216-51-5		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	MS377	-
220	MERCAPTO MIX [*2-mercaptobenzothiazole* 0.5% CAS 149-30-4; *N-cyclohexyl-2-benzothiazyl-sulfenamide* 0.5% CAS 95-33-0; *dibenzothiazyl disulfide* 0.5% CAS 120-78-5;	2%, vas	2%, vas[#]	2%, vas (1)	NO	ST181	Mx-05A

	morpholinyl mercaptobenzothiazole 0.5% CAS 102-77-2]						
221	MERCAPTO MIX [B] [*N-cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamide 0.66%* CAS 95-33-0; *dibenzothiazyl disulfide 0.66%* CAS 120-78-5; *morpholinyl mercaptobenzothiazole 0.66%* CAS102-77-2]			2%, vas	SI	ST176 fuori produzione	-
222	MERCAPTOBENZIMIDAZOLO *2-Mercaptobenzimidazole* CAS 583-39-1		1%, vas		NO	RC266	-
223	MERCAPTOBENZOTIAZOLO *2-Mercaptobenzothiazole* CAS 149-30-4	2%, vas	2%, vas	2%, vas (1)	AIC	ST160	-
224	MERCURIO (II) AMIDO CLORURO *Mercury chloride, ammoniated* CAS 10124-48-8	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DM216	-
225	MERCURIO (II) CLORURO *Mercury(II) chloride* CAS 7487-94-7	0.1%, vas	*0.05%, acq*	0.1%, vas (4)	NO	DM999 0.1%, vas	M-004 0.1%, vas
226	MERCURIO METALLICO *Mercury* CAS 7439-97-6	0.5%, vas	0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO	MC250 fuori produzione	M-005
227	METILBENZILIDEN-CANFORA *3,4´-methyl benzylidene camphor* CAS 36861-47-9		10%, vas	10%, vas (3)	SI	SS503	-
228	METILCLOROISOTIAZOLINONE/ METILISOTIAZOLINONE KATHON CG; *Methylchloroisothiazolinone/* *Methylisothiazolinone* CAS 55965-84-9	0.02%, acq	0.02%, acq	0.02%, acq (1)	SI	AP125	-
229	METILDIBROMOGLUTARONITRILE/ FENOSSIETANOLO (MDBGN/PE-EUXIL K400) *Methyldibromoglutaronitrile/Phenoxyethanol* CAS 35691-65-7/122-99-6		0.1%; 1%; 2%, vas	2%, vas (3), (4)	SI	AP99 1%, vas NA50 2% vas	-

230	METILE METACRILATO *Methyl methacrylate* CAS 80-62-6		5%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI 2%, vas	NA49 2%, vas	-
231	METILE SALICILATO *Methyl salicylate* CAS 119-36-8		2%, vas		SI	MS379 fuori produzione	-
232	METILENE BIS-BENZOTRIAZOLIL TETRAMETILBUTIL FENOLO (TINOSORB) *2,2'-Methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4- (1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)* CAS 103597-45-1		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA221	M-037
233	METILIDROCHINONE *Methylhydroquinone* CAS 95-71-6	1%, vas	1%, vas		NO	-	M-025
234	METILISOTIAZOLINONE (MIT) *2-Methyl-4-isothiazolin-3-one* CAS 2682-20-4	0.2%, acq	0.2%, acq	0.2%, acq (1)	NO	AP124	M-035B
235	METIL-p-IDROSSIBENZOATO *Methyl-p-hydroxybenzoate* CAS 99-76-3		3%, vas		SI	AP100	-
236	METOLO *4-Methylaminophenol sulfate* CAS 55-55-0		1%, vas		NO	-	M-040
237	MICONAZOLO *Miconazole* CAS 22916-47	1%, eth		1%, eth (4)	NO	-	M-027
238	MISCELA DI GOMMA NERA (PPD MIX) *Black rubber mix* [*N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* 0.25% CAS 101-87-1; *N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine* 0.1% CAS 101-72-4; *N,N-diphenyl-p-phenylenediamine* 0.25% CAS 74-31-7]		0.6%, vas	0.6%, vas (3), (4)	NO	-	Mx-04
239	MISCELA DI GOMMA NERA (PPD MIX B) *Black rubber mix* [*N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-*			0.6%, vas	SI	NA15	-

	phenylenediamine 0.25%, vas CAS 793-24-8; *N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine* 0.1%, vas CAS 101-72-4; *N,N-diphenyl-p-phenylenediamine* 0.25%, vas CAS 74-31-7]						
240	MOLIBDENO *Molybdenum* CAS 7439-98-7	5%, vas	5%, vas	2%, acq (4)	NO	-	M-030 5%, vas
241	MOLIBDENO (V) CLORURO *Molybdenum(V) chloride* CAS 10241-05-1		0.5%, vas[$]	0.5%, vas (3)	NO	MC263	M-038
242	MORFOLINIL MERCAPTOBENZOTIAZOLO *Morpholinyl mercaptobenzothiazole* (MOR) CAS 102-77-2		1%, vas	0.5%, vas (1), (2) 1%, vas (3)	SI 0.5%, vas	RC294 0.5%, vas	M-016 1%, vas
243	MUSCHIO DI AMBRETTA *Musk ambrette* CAS 83-66-9		5%; 1%, vas	5%, vas (4)	SI 5%, vas	PA465 5%, vas NA230 1%, vas fuori produzione	-
244	MUSCHIO DI QUERCIA ASSOLUTO *Oakmoss absolute (Evernia prunastri extract)* CAS 90028-68-5; 9000-50-4; 68917-10-2		2%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF138 1%, vas	O-001 2%, vas
245	N-BUTIL GLICIDIL ETERE *Butyl glycidyl ether* CAS 2426-08-06		0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI	PG322	-
246	N-CICLOESIL-2-BENZOTIAZILSULFENAMIDE *N-cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamide* CAS 95-33-0		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC281	-
247	N-CICLOESIL-N’-FENIL-p-FENILENDIAMINA *N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* CAS 101-87-1		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	C-024
248	N-(CICLOESILTIO)FTALIMIDE *N-Cyclohexylthiophthalimide* CAS 17796-82-6		1%, vas	0.50%, vas (2); 1%, vas	SI 0.50%, vas	RC293 0.50%, vas	C-034 1%, vas

				(3)			
249	N,N’-DIFENIL-p-FENILENDIAMINA (DPPD) *Diphenyl-p-phenylenediamine* CAS 74-31-7		1%, vas	0.25%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC274 0.25%, vas	D-024 1%, vas
250	N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA *N,N-Dimethyl-p-toluidine* CAS 99-97-8	2%, vas	*5%, vas*	2%, vas (2)	SI 2%, vas	DM225 2%, vas	D-016 5%, vas
251	NEOMICINA SOLFATO *Neomycin sulfate* CAS 1405-10-3	20%, vas	20%, vas	20%, vas (1)	SI	NA51	-
252	N-ETIL-p-TOLUENESULFONAMIDE *N-Ethyl-p-toluenesulfonamide* CAS 80-39-7	0.1%, vas	0.1%, vas		NO	-	E-015
253	NICHEL SOLFATO ESAIDRATO *Nickel sulfate hexahydrate* CAS 10101-97-0	5%, vas	5%, vas	5%, vas (1)	AIC	ST167	-
254	NITROFURAZONE *Nitrofurazone* CAS 59-87-0		1%, vas	1%, vas (4)	SI	MS381 fuori produzione	-
255	N-PROPILE GALLATO *Propyl gallate* CAS 121-79-9	0.5%, vas		0.5%, vas (6)	NO	AP104	-
256	OCTIL GALLATO *Octyl gallate* CAS 1034-01-1	0.3%, vas		0.3%, vas (6)	NO	EE352	-
257	OCTIL TRIAZONE; ETILESILTRIAZONE *Ethylhexyl triazone* CAS 88122-99-0		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA219	O-010
258	OCTILISOTIAZOLINONE *2-Octyl-2H-isothiazol-3-one* CAS 26530-20-1		0.1%, vas	0.025%, vas (2); 0.1%, vas (3)	NO	CL437 0.025%, vas CL442 0.1%, vas	O-004 0.1%, vas
259	OCTOCRILENE *Octocrylene* *2-Ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylacrylate* CAS 6197-30-4		10%, vas	10%, vas (3)	NO	SS982	O-009

260	o-FENILFENOLO *2-Phenylphenol* CAS 90-43-7		1%, vas	1%, vas (2)	NO	-	P-010
261	OLIO DELL'ALBERO DEL TÈ *Olio di melaleuca* *Tea tree oil* CAS 68647-73-4	5%, vas	5%, vas	5%, vas (6)	NO	NA58	T-035B
262	OLIO DI ALLORO (*Laurus Nobilis*) *Bay leaf oil* CAS 8006-78-8		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF996	-
263	OLIO DI CEDRO *Cedar oil* CAS 8000-27-9; 85085-41-2		10%, vas	10%, vas (2)	SI	PF139	-
264	OLIO DI LEGNO DI SANDALO *Sandalwood oil* CAS 8006-87-9	10%, vas		10%, vas (6)	NO	PF168	-
265	OLIO DI MENTA PIPERITA *Peppermint oil* CAS 8006-90-4		2%, vas	2%, vas (2)	SI	NA82	-
266	OLIO DI YLANG YLANG (CANANGA ODORATA) *Ylang Ylang Oil* CAS 8006-81-3	2%, vas	2%, vas	2%, vas (6)	NO	NA65	Y-001
267	OLIO ESSENZIALE DI ARANCIO *Orange oil* CAS 8028-48-6		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF165	-
268	OLIO ESSENZIALE DI CHIODI DI GAROFANO *Eugenia caryophyllus oil* *Oil of cloves* CAS 8000-34-8		2%, vas		SI	PF143	-
269	OLIO ESSENZIALE DI CITRONELLA *Oil of lemongrass* CAS 8007-02-1	2%, vas	2%, vas	2%, vas (6)	SI	PF147	-
270	OLIO ESSENZIALE DI EUCALIPTO *Oil of eucalyptus* CAS 8000-48-4		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF144	-
271	OLIO ESSENZIALE DI LAVANDA *Lavender oil* CAS 8000-28-0, 90063-37-9		2%, vas§	2%, vas (4)	NO	NA81	L-001

272	OLIO ESSENZIALE DI LIMONE *Oil of lemon* CAS 8008-56-8		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF146	-
273	OLIO ESSENZIALE DI NEROLI *Neroli oil* CAS 8016-38-4		2%; 5%, vas		SI	PF140 2%, vas PF166 5% vas	-
274	OLIO ESSENZIALE DI TREMENTINA *Oil of turpentine* CAS 8006-64-2		10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI	ST172	-
275	OMOSALATO *Homosalate* CAS 118-56-9		10%, vas	10%, vas (3)	NO	SS996	H-024B
276	o-NITRO-p-FENILENDIAMINA *o-Nitro-p-phenylenediamine* CAS 5307-14-2	1%, vas	1%, vas	1%, vas (3)	SI	HD478	-
277	ORO (I) SODIO TIOSOLFATO IDRATO *Gold sodium thiosulfate hydrate* CAS 10210-36-3; 10233-88-2	0.25%, vas	*0.5%, vas*	0.25%, vas (2); 0.5%, vas (3), (4)	SI	MC254 0.5%, vas; DM228 0.25%, vas	-
278	PALLADIO CLORURO *Palladium chloride* CAS 7647-10-1	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	DM226	-
279	p-AMINOAZOBENZENE *4-Aminoazobenzene* CAS 60-09-3		0.25%, vas		NO	-	A-005
280	p-AMINODIFENILAMINA *p-Aminodiphenylamine* CAS 101-54-2		0.25%, vas		SI	DC336	-
281	PARABENI MIX [*methyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 99-76-3; *propyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 94-13-3; *butyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 94-26-8; *ethyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 120-47-8]	16%, vas	16%, vas	16%, vas (1)	SI	ST169	-

282	PARACETAMOLO *Paracetamol* CAS 103-90-2		10%, vas		NO	MS382	A-032
283	PARTENOLIDE *Parthenolide* CAS 20554-84-1		0.1%, vas§	0.1%, vas (2), (3)	NO	ST173	P-029
284	p-CLORO-m-CRESOLO (PCMC) *4-Chloro-3-cresol* CAS 59-50-7	1%, vas	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	EE367	-
285	p-CLORO-m-XILENOLO (PCMX) *4-Chloro-3,5-xylenol* CAS 88-04-0		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	NA06	-
286	p-FENILENDIAMINA (PPD) *p-Phenylenediamine* CAS 106-50-3	1%, vas	1%, vas	1%, vas (1)	SI	NA07	-
287	PIROGALLOLO *Pyrogallol* CAS 87-66-1		1%, vas		SI	HD480	-
288	PIROXICAM *Piroxicam* CAS 36322-90-4		1%, vas	1%, vas (3)	NO	MS992	P-033
289	POE SORBITAN MONOLEATO *Polysorbate 80*; *Tween 80* CAS 9005-65-6	10%, vas		10%, vas (6)	SI	EE361	-
290	POE SORBITAN MONOPALMITATO *Polysorbate 40; Tween 40* CAS 9005-66-7		5%, vas		SI 10%, vas	EE360 10%, vas fuori produzione	-
291	POLIETILEN GLICOLE *Polyethylene glycol 400* CAS 25322-68-3	Puro	Puro	Puro (2)	NO	EE355	-
292	POLIVINILPIRROLIDONE JODIO *Povidone iodine* CAS 25655-41-8	10%, acq	*10%, vas*	10%, acq (2)	NO	AP103 10%, acq	-
293	POTASSIO BICROMATO *Potassium dichromate* CAS 7778-50-9	0.5%, vas	0.5%, vas	0.5%, vas (1)	SI	ST170 0.5%, vas NA54 0.25%, vas	-

294	PREDNISOLONE *Prednisolone* CAS 50-24-8	1%, vas		1%, vas (2), (3)	NO	CS503	-
295	PRILOCAINA CLORIDRATO *Prilocaine hydrochloride* CAS 1786-81-8	5%, vas		5%, vas (4)	NO	-	P-027A
296	PRIMINA *Primin* CAS 15121-94-5		0.01%, vas	0.01%, vas (2), (3)	SI	NH451	-
297	PROCAINA CLORIDRATO *Procaine hydrochloride* CAS 51-05-8		2%, vas	1%, vas (2)	SI	LA526 1%, vas LA523 2%, vas fuori produzione	-
298	PROFUMI MIX I + SORBITAN SESQUIOLEATO [α-*amylcinnamic aldehyde* 1% CAS 122-40-7; *cinnamic aldehyde* 1% CAS 104-55-2; *cinnamic alcohol* 1% CAS 104-54-1; *oakmoss absolute* 1% CAS 90028-68-5; *hydroxycitronellal* 1% CAS 107-75-5; *eugenol* 1% CAS 97-53-0; *isoeugenol* 1% CAS 97-54-1; *geraniol* 1% CAS 106-24-1] *+ sorbitan sesquioleato* 5% CAS 8007-43-0	8%+5%, vas	8%+5%, vas		SI	NA38	-
299	PROFUMI MIX II [*Lyral* 2.5% CAS 31906-04-4; *Citral* 1% CAS 5392-40-5; *Farnesol* 2.5% CAS 4602-84-0; O *Citronellol* 0.5% CAS 106-22-9; α-*hexylcinnamaldehyde* 5% CAS 101-86-0; *Coumarin* 2.5% CAS 91-64-5]	14%, vas	14%, vas	14%, vas (1)	NO	NA70	Mx-25
300	PROMETAZINA CLORIDRATO *Promethazine hydrochloride* CAS 58-33-3		0.1%, vas	0.1%, vas (3)	SI	PA467 fuori produzione	-
301	PROPILEN GLICOLE *Propylene glycol* CAS 57-55-6	5%, vas	5%, vas	5%, vas (6)	SI	CL441	-

302	PROPIL-p-IDROSSIBENZOATO *Propyl-p-hydroxybenzoate* CAS 94-13-3		3%, vas		SI	AP105	-
303	PROPOLIS *Propolis* CAS 9009-62-5	10%, vas		10%, vas (6)	SI	NH400	-
304	p-TERT-BUTILFENOLO *p-tert-Butylphenol* CAS 98-54-4		2%, vas	1%, vas (2), (3); 2%, vas (4)	SI 1%, vas	PG308 1%, vas	-
305	p-TOLILDIETANOLAMINA *p-Tolyldiethanolamine* CAS 3077-12-1		2%, vas		NO	-	T-011
306	p-TOLUENDIAMINA SOLFATO *p-Toluenediamine sulfate* CAS 615-50-9	1%, vas	1%, vas	1%, vas (3)	SI	HD479	-
307	QUATERNIUM 15 *Quaternium 15* CAS 51229-78-8	1%, vas	1%, vas	1%, vas (6)	SI	AP106 1%, vas NA56 2% vas	-
308	RESINA DIMETILOL DIIDROSSIETILENE UREA (DMDHEU) *Dimethylol dihydroxyethylene urea* CAS 1854-26-8		4.5%, acq senza formaldeide	4.5%, acq (3), (4)	NO	NA27 4.5%, acq	D-012 4.5%, acq
309	RESINA EPOSSIDICA *Bisphenol A epoxy resin* CAS 25068-38-6; 1675-54-3	1%, vas	1%, vas[#]	1%, vas (1)	SI	NA33	-
310	RESINA ETILENUREA MELAMINO FORMALDEIDE (Fixapret Ac) *Ethyleneurea melamine formaldehyde resin* CAS 62931-07-1		5%, vas	5%, vas (3), (4)	NO	-	Mx-16
311	RESINA FENOLFORMALDEIDE o FENOLICA *Phenolformaldehyde resin* CAS 9003-35-4		5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI	PG306	-
312	RESINA MELAMINO FORMALDEIDE *Melamine-Formaldehyde Resin* CAS 82115-62-6		7%, vas	7%, vas (2), (3), (4)	NO	PG326	M-001
313	RESINA p-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA *p-tert-Butylphenol formaldehyde resin*	1%, vas	1%, vas	1%, vas (1)	SI	NA08	-

	CAS 25085-50-1						
314	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA *Tosylamide formaldehyde resin* CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas	10%, vas (6)	SI	NA62	-
315	RESINA UREA FORMALDEIDE *Urea formaldehyde resin* CAS 9011-05-6		10%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI	PG325	-
316	RESORCINA *Resorcinol* CAS 108-46-3		1%, vas	2%, vas (2), (4); 1%, vas (3), (4)	SI	HD484 2%, vas HD481 1%, vas fuori produzione	-
317	RESORCINOLO MONOBENZOATO *Resorcinol monobenzoate* CAS 136-36-7		1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO	-	R-002
318	RODIO CLORURO *Rhodium chloride* CAS 10049-07-7; 20765-98-4		2%, vas§§	2%, vas (4)	NO	-	R-013
319	SESQUITERPENE LATTONE MIX [*Alantolactone* 0.033% CAS 546-43-0; *Costunolide* 0.033% CAS 553-21-9; *Dehydrocostuslactone* 0.033% CAS 477-43-0]		0.1%, vas	0.1%, vas (1), (2), (3)	SI	NA57	-
320	SODIO BENZOATO *Sodium benzoate* CAS 532-32-1		5%, vas	2%, vas (2); 5%, vas (3)	NO	AP107 5%, vas	S-001 5%, vas
321	SODIO FUSIDATO *Fusidic acid sodium salt* CAS 751-94-0	2%, vas	2%, vas§	2%, vas (2), (4)	NO	AA418	F-003
322	SODIO LAURIL SOLFATO *Sodium Lauryl Sulfate* CAS 151-21-3		0.1%, acq	0.25%, acq (2)	NO	EE372 0.25%, acq	S-018 0.25%, acq
323	SODIO METABISOLFITO *Sodium disulfite* CAS 7681-57-4	1%, vas	1%, vas		NO	EM408	S-011
324	SODIO OMADINE *Sodium Omadine* CAS 3811-73-2		0.1%, acq	0.1%, acq (2)	NO	CL439	S-002

325	SODIO TETRACLOROPALLADATO TRIIDRATO *Sodium tetrachloropalladate(II)* CAS 13820-53-6	3%, vas	3%, vas	3%, vas (4)	NO	-	S-017
326	SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO *Copper(II) sulfate pentahydrate* CAS 7758-99-8	1%, acq	*2%, vas*	1%, acq (2); *2%, vas* *(3), (4)*	SI 1%, acq	DM222 1%, acq *MC245* *2%, vas*	-
327	SORBITAN MONOLEATO *Sorbitan monooleate* CAS 1338-43-8	5%, vas		5%, vas (4)	NO	EE369	S-004
328	SORBITAN SESQUIOLEATO *Sorbitan sesquioleate* CAS 8007-43-0	20%, vas	20%, vas		SI	EE357	-
329	STAGNO CLORURO *Tin(II) chloride* CAS 7772-99-8	0.5%, vas	0.5%, vas$	0.5%, vas (5)	NO	DM230	-
330	STAGNO OSSALATO *Tin(II) oxalate* CAS 814-94-8		2.5%, vas	1%, vas (4)	NO	-	S-014 1%, vas
331	STREPTOMICINA SOLFATO *Streptomycin sulfate* CAS 3810-74-0		2%, vas		SI 5%, vas	AA423 5%, vas	-
332	SULFAMETOSSAZOLO *Sulfamethoxazole* CAS 723-46-6		10%, vas	10%, vas (4)	NO	-	C-042
333	SULFANILAMIDE *Sulfanilamide* CAS 63-74-1		5%, vas		SI	AA424	-
334	TANTALIO *Tantalum* CAS 7440-25-7		1%, vas	1%, vas (4)	NO	MC255	T-047
335	TETRACAINA CLORIDRATO *Tetracaine hydrochloride* CAS 136-47-0	1%, vas	*2%, vas*	1%, vas (2), (4)	SI 1%, vas	DM229 1%, vas	-
336	TETRACICLINA CLORIDRATO *Tetracycline hydrochloride* CAS 64-75-5		2%, vas		SI	AA425	-
337	TETRAETILENGLICOLE DIMETACRILATO *Tetraethylene glycol dimethacrylate*		2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO	-	T-029

	CAS 109-17-1						
338	TETRAETILTIURAM DISOLFURO (TETD) *Tetraethylthiuram disulfide (disulfiram)* CAS 97-77-8		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC283 0.25%, vas	T-002 1%, vas
339	TETRAIDROFURFURIL METACRILATO *Tetrahydrofurfuryl methacrylate* CAS 2455-24-5		2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO	PG330	T-027
340	TETRAMETILTIURAM DISOLFURO (TMTD) *Tetramethylthiuram disulfide* CAS 137-26-8		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC284 0.25%, vas	T-005 1%, vas
341	TETRAMETILTIURAM MONOSOLFURO (TMTM) *Tetramethylthiuram monosulfide* CAS 97-74-5		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC285 0.25%, vas	T-006 1%, vas
342	TIMEROSAL *Thimerosal* CAS 54-64-8		0.05%, vas	0.1%, vas (2), (3), (4)	SI 0.1%, vas	EM409 0.1%, vas	-
343	TIOCONAZOLO *Tioconazole* CAS 65899-73-2	1%, vas		1%, vas (4)	NO	-	T-034
344	TIOUREA *Thiourea* CAS 62-56-6		0.1%, vas		SI	RC286	-
345	TIOUREE MIX [*dibutylthiourea* 0.5% CAS 109-46-6; *diethylthiourea* 0.5% CAS 105-55-5; *diphenylthiourea* 0.5% CAS 102-08-9]		1.5%, vas		NO	-	Mx-27
346	TIOUREE MIX [B] [*dibutylthiourea* 0.5% CAS 109-46-6; *diethylthiourea* 0.5% CAS 105-55-5]			1.0%, vas	NO	NA88	-
347	TITANIO BIOSSIDO *Titanium dioxide* CAS 13463-67-7	0.1%, vas	0.1%, vas	0.1% (3), (4)	NO	MC256	-

348	TIURAM MIX [*Tetramethylthiuram disulfide* 0.25% CAS 137-26-8; *Tetramethylthiuram monosulfide* 0.25% CAS 97-74-5; *Tetraethylthiuram disulfide* 0.25% CAS 97-77-8; *Dipentamethylenethiuram disulfide* 0.25% CAS 94-37-1]	1%, vas	1%, vas	1%, vas	SI	NA60	-
349	TIXOCORTOLO 21-PIVALATO *Tixocortol 21-pivalate* CAS 55560-96-8	1%, vas		1%, vas (1)	NO	NA61 1%, vas CS498 0.1%, vas	T-031A
350	TOBRAMICINA *Tobramycin* CAS 32986-56-4	20%, vas		20%, vas ##	NO	AA999	T-050
351	TOLUENE-2,4-DIISOCIANATO (TDI) *Toluene 2,4-diisocyanate* CAS 584-84-9		0.1%, vas	2%, vas (3)	SI 1%, vas	PG310 1%, vas	T-009 2%, vas
352	TRANS-ANETOLO *trans-Anethole* CAS 4180-23-8		5%, vas	5%, vas (3)	NO	-	A-015
353	TRIAMCINOLONE ACETONIDE *Triamcinolone acetonide* CAS 76-25-5	0.1%, vas		0.1%, vas (2), (3)	NO	CS505	-
354	TRICLOROCARBANILIDE *3,4,4'-Trichlorocarbanilide (Triclocarban)* CAS 101-20-2		1%, vas	1%, vas (3)	SI	PA460 fuori produzione	-
355	TRICLOSAN *Triclosan* CAS 3380-34-5		2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI	AP110	-
356	TRICRESILFOSFATO *Tricresyl phosphate* CAS 1330-78-5		2%, vas	5%, vas (2), (3), (4)	SI 5%, vas	PG312 5%, vas	-
357	TRIETANOLAMINA (TEA) *Triethanolamine* CAS 102-71-6		5%, vas	2.5%, vas (2), (4); 2%, vas (3)	SI 2.5%, vas	EE359 2.5%, vas	-
358	TRIETILENE GLICOL DIMETACRILATO *Triethylene glycol dimethacrylate* (TEGDMA)	2% vas	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI	DM231	-

	CAS 109-16-0						
359	TRIETILENE TETRAMMINA *Triethylenetetramine* CAS 112-24-3		0.5%, vas	0.5%, vas (3), (4)	SI	PG313	-
360	TRIFENILFOSFATO *Triphenyl phosphate* CAS 115-86-6		5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI	PG314	-
361	TRIS-(DIMETILAMMINO METIL) FENOLO *2,4,6-Tris(dimethylaminomethyl)phenol* CAS 90-72-2		0.5%, vas	0.5%, vas (2)	NO	-	T-048
362	VANADIO METALLICO *Vanadium* CAS 7440-62-2	5%, vas	5%, vas		NO	-	V-002
363	VANADIO PENTAOSSIDO *Vanadium pentoxide* CAS 1314-62-1		10%, vas$	10%, vas (3)	NO	MC267	V-005
364	VANILLINA *Vanillin;* *4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde* CAS 121-33-5		10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI	PF153	-
365	VASELINA *Petrolatum* CAS 8009-03-8	100%	100%#		SI	EE353	-
366	ZINCO *Zinc* CAS 7440-66-6		2.5%, vas		NO	-	Z-001
367	ZINCO CLORURO *Zinc chloride* CAS 7646-86-7			1%, vas (4)	NO	MC257	Z-007B
368	ZINCO DIETILDITIOCARBAMATO (ZDEC) *Zinc bis(diethyldithiocarbamate)* CAS 14324-55-1		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	ST162	-
369	ZINCO DI-N-BUTILDITIOCARBAMMATO *Zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* CAS 136-23-2		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC268	-
370	ZINEB *Zinc ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)* CAS 12122-67-7		1%, vas		NO	-	Z-005

371	ZIRAM *Zinc dimethyldithiocarbamate* CAS 137-30-4		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	Z-004
372	ZIRCONIO BIOSSIDO *Zirconium(IV) oxide* CAS 1314-23-4		1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO	MC259 0.1%, vas	Z-009 0.1%, vas

vas =vasellina, *petrolatum;* acq=soluzione acquosa

**Italian Guidelines in Patch Testing – adapted from the European Society of Contact Dermatitis (ESCD), Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia 2019 June; 154(3); 227-53 – L. Stingeni et al. Ed Minerva Medica*

[#]https://sidapa.it *SIDAPA (Società Italiana di Dermatologia Allergologica, Professionale e Ambientale): serie standard (2016); serie integrative (2017) e apteni fuori serie*

[§]*Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica)*

[§§]*Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della S.C. di Medicina del Lavoro, Igiene e Tossicologia Industriale e Ambientale, Ospedale di Desio, ASST Brianza*

[$]*Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIDEMAST (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse)*

[##]*Ll'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata del Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test instituito con Determina DG 134/2022 come integrata dalla Determina DG 447/2022.*

** 1) *The European baseline series and recommended additions: 2019 - Contact Dermatitis 2019 Jan; 80(1):1-4 –M. Wilkinson et al.*
2) *Epikutantestreihen der DKG - Stand Januar 2021*
3) *Patch Testing and Prick Testing. A practical guide, Official Publication of the ICDRG (4th Ed., 2020) - La Chapelle, Maibach*
4) *Fisher's Contact Dermatitis –7th Edition, 2019 J.F. Fowler, M.J. Zirwas Editors*
5) *Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dal PEI*
6) *Serie Integrativa Cosmetici/Apteni addizionali alla Serie Integrativa Cosmetici*

24A01000

DETERMINA 12 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Isonly», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 92/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 162/2023 del 18 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 181/2023 del 4 agosto 2023, con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isonly» (isoproterenolo) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 050062013;

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2023, con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Isonly» (isoproterenolo);

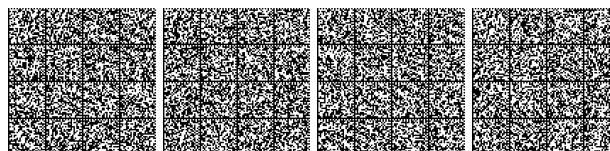
Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ISONLY (isoproterenolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1 mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050062013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Isonly» (isoproterenolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00965

DETERMINA 12 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Agovadin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 91/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica con-

venzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 98 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 12 maggio 2022, con la quale la società G.L. Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levometadone Cloridrato G.L.» (levometadone cloridrato), relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 049742012, 049742024, 049742101, 049742113, 049742190, 049742202, 049742277, 049742289, 049742366, 049742354;

Vista la variazione di denominazione del medicinale da «Levometadone Cloridrato G.L.» a «Agovadin», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda «Foglio delle inserzioni» - n. 102 del 1° settembre 2022;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2023, con la quale la società G.L. Pharma Italy, in qualità di concessionaria per la vendita della società G.L. Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Agovadin»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AGOVADIN (levometadone cloridrato) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742190 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742202 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«20 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742277 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742289 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742354 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742366 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Agovadin» (levometadone cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00966

DETERMINA 12 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Orgovyx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 88/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 110/2022 del 27 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 9 luglio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di relugolix, "Orgovyx"»;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Myovant Sciences Ireland Limited ad Accord Healthcare S.L.U., CHMP *opinion* dell'11 luglio 2022;

Vista la domanda presentata in data 7 aprile 2023, con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Orgovix» (relugolix);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 26 luglio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORGOVYX (relugolix) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Orgovyx» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato sensibile agli ormoni.

Confezione:

«120 mg, compresse rivestite con film» flacone (HDPE), 30 compresse - A.I.C. n. 050079019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 173,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 287,12.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orgovyx» (relugolix) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00967

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ceftazidima pentaidrato, «Ceftazidima Fresenius».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 42 del 9 febbraio 2024

Procedura europea n. PT/H/0186/002-003/E/002.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CEFTAZIDIMA FRESENIUS le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: società Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063, Isola Della Scala - Verona, Italia.

Confezioni:

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050799016 (in base 10) 1JG8F8 (in base 32);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050799028 (in base 10) 1JG8FN (in base 32);

«2000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flacone in vetro - A.I.C. n. 050799030 (in base 10) 1JG8FQ (in base 32);

«2000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconi in vetro - A.I.C. n. 050799042 (in base 10) 1JG8G2 (in base 32);

Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A. - Zona Industrial Do Lagedo, Santiago De Besteiros - Viseu 3465-157, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

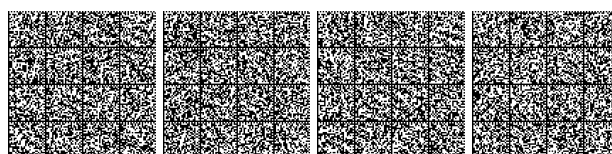
apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1000 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050799016 (in base 10) 1JG8F8 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «2000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flacone in vetro - A.I.C. n. 050799030 (in base 10) 1JG8FQ (in base 32);

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: internista e infettivologo.

Confezioni:

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050799028 (in base 10) 1JG8FN (in base 32);

«2000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconi in vetro - A.I.C. n. 050799042 (in base 10) 1JG8G2 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00925

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone, «Metilprednisolone Orion».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 43 del 6 febbraio 2024

Procedura europea n. FI/H/1156/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METILPREDNISOLONE ORION, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C: Orion Corporation, con sede legale e domicilio fiscale in Orionintie, 1, 02200- ESPOO, Finlandia (FIN);

Confezioni:

«4 mg compresse» 10 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894017 (in base 10) 1JK561 (in base 32);

«4 mg compresse» 20 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894029 (in base 10) 1JK56F (in base 32);

«4 mg compresse» 30 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894031 (in base 10) 1JK56H (in base 32);

«4 mg compresse» 50 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894043 (in base 10) 1JK56V (in base 32);

«4 mg compresse» 100 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894056 (in base 10) 1JK578 (in base 32);

«16 mg compresse» 10 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894068 (in base 10) 1JK57N (in base 32);

«16 mg compresse» 20 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894070 (in base 10) 1JK57Q (in base 32);

«16 mg compresse» 30 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894082 (in base 10) 1JK582 (in base 32);

«16 mg compresse» 50 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894094 (in base 10) 1JK58G (in base 32);

«16 mg compresse» 100 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894106 (in base 10) 1JK58U (in base 32).

Principi attivi: Metilprednisolone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma - Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo - Finlandia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg compresse» 10 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894017 (in base 10) 1JK561 (in base 32);

«4 mg compresse» 30 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894031 (in base 10) 1JK56H (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«4 mg compresse» 20 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894029 (in base 10) 1JK56F (in base 32);

«4 mg compresse» 50 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894043 (in base 10) 1JK56V (in base 32);

«4 mg compresse» 100 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894056 (in base 10) 1JK578 (in base 32);

«16 mg compresse» 10 compresse in vasetto hdpe -A.I.C. n. 050894068 (in base 10) 1JK57N (in base 32);

«16 mg compresse» 20 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894070 (in base 10) 1JK57Q (in base 32);

«16 mg compresse» 30 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894082 (in base 10) 1JK582 (in base 32);

«16 mg compresse» 50 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894094 (in base 10) 1JK58G (in base 32);

«16 mg compresse» 100 compresse in vasetto hdpe - A.I.C. n. 050894106 (in base 10) 1JK58U (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 ottobre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00926

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil e amlodipina besilato, «Candesartan e Amlodipina Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 44 del 6 febbraio 2024

Procedura europea n. DE/H/7252/001-004/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CANDESARTAN E AMLODIPINA SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«8 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050909011 (in base 10) 1JKMUM (in base 32);

«8 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050909023 (in base 10) 1JKMUZ (in base 32);

«16 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050909035 (in base 10) 1JKMVC (in base 32);

«16 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 050909047 (in base 10) 1JKMVR (in base 32);

Principi attivi: Candesartan cilexetil e Amlodipina besilato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5 - 95-200 Pabianice, Lodzkie, Polonia;

Adamed Pharma S.A. - Ul. Szkolna 33, Ksawerow - 95-054 Lodzkie, Polonia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania;

Lek d.d. - Verovškova ulica 57 - 1526 Ljubljana, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 ottobre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ofloxacina, «Gramigut»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 45 dell'8 febbraio 2024

Procedura europea n. AT/H/0433/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GRAMIGUT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: OmniVision Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Montefeltro, 6, 20156 Milano, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«3 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori in LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 050683010 (in base 10) 1JBR42 (in base 32);

«3 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 050683022 (in base 10) 1JBR4G (in base 32).

Principio attivo: Ofloxacina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharma Stulln GmbH - Werksstraße 3, 92551 Stulln, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 aprile 2024, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranolazina Teva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 46 dell'8 febbraio 2024

Procedura europea N. AT/H/1303/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANOLAZINA TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4, CAP 20123 Milano, Italia.

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945017 (in base 10) 1JLQZT (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945029 (in base 10) 1JLR05 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945031 (in base 10) 1JLR07 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945043 (in base 10) 1JLR0M (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945056 (in base 10) 1JLR10 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945068 (in base 10) 1JLR1D (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945070 (in base 10) 1JLR1G (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945082 (in base 10) 1JLR1U (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945094 (in base 10) 1JLR26 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945106 (in base 10) 1JLR2L (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945118 (in base 10) 1JLR2Y (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945120 (in base 10) 1JLR30 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945132 (in base 10) 1JLR3D (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945144 (in base 10) 1JLR3S (in base 32);

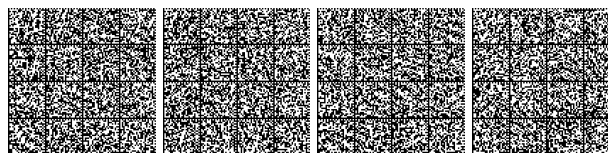
«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 050945157 (in base 10) 1JLR45 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945169 (in base 10) 1JLR4K (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945171 (in base 10) 1JLR4M (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in PVC/ACLAR/PVC

A.I.C. n. 050945183 (in base 10) 1JLR4Z (in base 32).

Principio attivo: Ranolazina;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica, 25, 10000, Zagabria, Croazia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

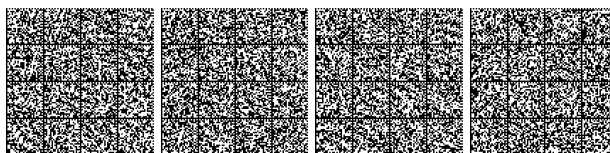
Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00929

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-045) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

<u>**CANONE DI ABBONAMENTO**</u>

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C